

Листок-вкладыш – информация для пациента

Этария[®], 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Этария[®], 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Этария[®], 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: эторикокиб.

Перед приемом 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.
- 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. 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 Этария[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Этария[®].
3. Прием препарата Этария[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Этария[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Этария[®], и для чего его применяют

Этария[®] содержит действующее вещество эторикокиб. Этария[®] является селективным ингибитором циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Этария[®] помогает облегчать боль и уменьшать отечность (воспаление) в суставах и мышцах.

Показания к применению

Препарат Этария[®] применяется у взрослых и детей в возрасте от 16 лет по следующим показаниям:

- лечение хронической боли в нижней части спины.
- симптоматическая терапия:
 - заболевания суставов (остеоартрит);
 - хроническое воспалительное заболевание суставов (ревматоидный артрит);
 - воспалительное заболевание позвоночника и крупных суставов (анкилозирующий спондилит);
 - болезненное воспаление и покраснение суставов, связанное с отложением солей в суставах (острый подагрический артрит).

- краткосрочная терапия умеренной и выраженной острой боли после стоматологических операций.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Этария®

Противопоказания

Не принимайте препарат Этария®:

- если у Вас аллергия на эторикоксиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или активное желудочно-кишечное кровотечение.
- если у Вас полное или неполное сочетание хронического воспаления дыхательных путей (бронхиальной астмы), воспаления слизистой оболочки полости носа (острого ринита), рецидивирующего избыточного разрастания слизистой оболочки (полипоза) носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или непереносимости других нестероидных противовоспалительных препаратов, а также если у Вас наблюдались эти состояния ранее.
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.
- если у Вас серьезное заболевание печени.
- если у Вас серьезное заболевание почек.
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника.
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность.
- если у Вас неконтролируемое повышение артериального давления (артериальная гипертензия), при которой показатели артериального давления стойко превышают 140/90 мм рт. ст.
- если у Вас подтвержденная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания.
- если у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, заболевание, связанное с неспособностью кишечника переваривать сахар (глюкозо-галактозная мальабсорбция).
- если у Вас подтвержденное повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия).
- если у Вас прогрессирующие заболевания почек.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Этария® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас повышенный риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта вследствие приема обезболивающих и жаропонижающих препаратов (нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), например, таких как ибупрофен);
- если Вы одновременно принимаете другие НПВП, в том числе ацетилсалициловую кислоту, особенно если Вы старше 65 лет;
- если у Вас была язвенная болезнь желудка или желудочное кровотечение;

- если у Вас есть факторы риска сердечно-сосудистых осложнений (такие как внутримозговые кровоизлияния, нарушение нормального соотношения жиров крови (дислипидемия)/повышение уровня жиров крови (гиперлипидемия), нарушение углеводного обмена (сахарный диабет), повышение артериального давления (артериальная гипертензия), курение);
- если у Вас нарушение функции сердца (сердечная недостаточность), нарушение функции левого желудочка или повышенное артериальное давление (гипертензия), предшествующие отеки, задержки жидкости;
- если у Вас нарушение функции печени различной степени тяжести;
- если у Вас обезвоживание организма (дегидратация);
- если у Вас нарушение функции почек при одновременном приеме лекарственных средств, помогающих контролировать повышенное артериальное давление и сердечную недостаточность;
- если у Вас есть предшествующее значительное снижение функции почек, ослабление функции почек, декомпенсированная сердечная недостаточность или цирроз печени.

Следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии следующими лекарственными препаратами:

- препараты, угнетающие активность свертывающей системы крови и препятствующие образованию тромбов – антикоагулянты (например, варфарин);
- препараты, которые влияют на свертываемость крови – антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел);
- препараты, метаболизирующиеся ферментами сульфотрансферазы.

Дети и подростки

Препарат Этария® противопоказан для детей и подростков младше 16 лет.

Другие препараты и препарат Этария®

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

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- пероральные антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь), например, варфарин;
- мочегонные средства (диуретики);
- лекарственные средства, помогающие контролировать повышенное артериальное давление и сердечную недостаточность, из группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и блокаторов рецепторов ангиотензина II, например, эналаприл и рамиприл, лозартан и валсартан;
- ацетилсалициловая кислота (одновременный прием с препаратом Этария® повышает риск развития язвенной болезни желудка). Если Вы в настоящее время принимаете низкие дозы ацетилсалициловой кислоты, Вы должны проконсультироваться со своим врачом. Не принимайте одновременно препарат Этария® с ацетилсалициловой кислотой в дозах, превышающих рекомендованные для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, а также с другими НПВП;
- циклоспорин или такролимус (лекарственные препараты, используемые для

подавления иммунной системы);

- литий (лекарственный препарат, используемый для лечения некоторых типов депрессии);
- метотрексат (лекарственный препарат, используемый для подавления иммунной системы, часто используется в лечении ревматоидного артрита);
- пероральные контрацептивы (противозачаточные таблетки);
- заместительная гормональная терапия (совместное применение может увеличить риск развития нежелательных явлений);
- преднизон/преднизолон (гормональные лекарственные препараты);
- дигоксин (лекарственный препарат для лечения сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма);
- кетоконазол (лекарственный препарат для лечения молочницы (вагинального кандидоза));
- вориконазол и миконазол (препараты для лечения грибковых инфекций);
- сальбутамол, таблетки или раствор для приема внутрь (лекарственный препарат для лечения бронхиальной астмы);
- миноксидил (лекарственный препарат для лечения повышенного артериального давления);
- рифампицин (антибиотик);
- препараты, понижающие кислотность желудка (антациды).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Этария® в случае, если Вы беременны. Эторикоксиб противопоказан в период беременности. Если в период лечения наступила беременность, перестаньте принимать препарат и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Этария® в случае, если Вы кормите грудью ребенка. Женщины, которые принимают эторикоксиб, должны прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Не принимайте препарат Этария®, если Вы планируете беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У некоторых пациентов, принимавших препарат Этария®, сообщалось о головокружении и сонливости. Не садитесь за руль, если у Вас головокружение или сонливость.

Воздержитесь от использования инструментов и работы с механизмами, если Вы испытываете головокружение или сонливость.

Препарат Этария® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Этария®

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

Рекомендуемая доза

Препарат Этария® следует принимать в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом.

Заболевание суставов (остеоартрит)

Рекомендуемая доза составляет 30 мг один раз в день, при необходимости можно увеличить до максимальной дозы 60 мг один раз в день.

Хроническое воспалительное заболевание суставов (ревматоидный артрит)

Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день, при необходимости можно увеличить до максимальной дозы 90 мг один раз в день.

Воспалительное заболевание позвоночника и крупных суставов (анкилозирующий спондилит)

Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день, при необходимости можно увеличить до максимальной дозы 90 мг один раз в день.

Хроническая боль в нижней части спины

Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день. Продолжительность лечения не должна превышать 12 недель.

Состояния, сопровождающиеся острой болью

Препарат Этария® следует применять только в период острой боли.

Болезненное воспаление и покраснение суставов, связанное с отложением солей в суставах (острый подагрический артрит)

Рекомендуемая доза составляет 120 мг один раз в день, которую следует принимать только в период острой боли продолжительностью не более 8 дней.

Острая боль после стоматологических операций

Рекомендуемая доза составляет 90 мг один раз в день, которую следует принимать максимальной продолжительностью не более 3 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы для пожилых пациентов не требуется. Как и в случае с другими лекарственными средствами, если Вам более 65 лет, Вам следует проявлять осторожность.

Пациенты с заболеваниями печени

При наличии заболеваний печени легкой степени тяжести не следует принимать более 60 мг в сутки. При наличии заболеваний печени средней степени тяжести не следует принимать более 30 мг в сутки.

Пациенты с заболеваниями почек

При наличии заболеваний почек легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. При наличии заболеваний почек тяжелой степени тяжести применение препарата противопоказано.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат Этария® детям и подросткам младше 16 лет.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Если Вы приняли препарата Этария® больше, чем следовало

Никогда не следует принимать препарата Этария® больше, чем рекомендовал Ваш врач. Если Вы приняли таблеток препарата Этария® больше, чем следует, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Этария®

При пропуске приема препарата не удваивайте дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте прием препарата по рекомендованной схеме.

Если Вы прекратили прием препарата Этария®

Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Серьезные нежелательные реакции, которые нечасто наблюдались при приеме препарата Этария® (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение в крови количества лейкоцитов, выполняющих защитную функцию организма (лейкопения);
- снижение в крови количества тромбоцитов, выполняющих функцию свертывания крови (тромбоцитопения); покраснение кожи (эритема), зуд, появление сильно зудящих бледно-розовых волдырей (крапивница), кожная сыпь (реакции гиперчувствительности);
- ложные образы и явления, обманчивое чувство восприятия мира (галлюцинации);

- тяжелая форма нарушения ритма сердца (фибрилляция предсердий);
- нарастающая одышка, кашель, боль в груди, появление или усиление отека стоп (хроническая сердечная недостаточность);
- инфаркт миокарда;
- нарушение мозгового кровообращения;
- кратковременное нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака);
- резкое повышение артериального давления (гипертонический криз);
- язва желудка и 12-перстной кишки (гастродуоденальная язва), язва желудка, включая желудочно-кишечные перфорации и кровотечения;
- почечная недостаточность/серьезные проблемы с почками.

Серьезные нежелательные реакции, которые редко наблюдались при приеме препарата Этария® (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергическая реакция, сопровождающаяся резким снижением артериального давления, температуры тела, спазмом мышц, бледностью кожи, нарушениями со стороны нервной системы, спутанностью сознания (анафилактический шок);
- атипичная реакция организма, проявляющаяся быстро развивающимся и нарастающим отеком кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки (ангионевротический отек);
- кровоизлияние в кожу или слизистую оболочку (экхимоз);
- воспаление ткани печени (гепатит);
- печеночная недостаточность;
- желтуха;
- угрожающие жизни заболевания кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента, и, в случае их появления, не исключена необходимость консультации с врачом:

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

- боль в животе.

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

- воспаление альвеолярной костной ткани верхней и нижней челюсти, которая окружает и поддерживает корни зубов (альвеолярный остит);
- отеки (из-за задержки жидкости);
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение сердцебиения, нарушение сердечного ритма (аритмия);
- повышение артериального давления (гипертензия);
- затруднение дыхания (бронхоспазм);
- запор;
- повышенное газообразование в кишечнике;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- изжога/возврат содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс);
- жидкий стул (диарея);

- диспепсия/дискомфорт в области желудка (эпигастрии);
- тошнота;
- рвота;
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит);
- язвы слизистой оболочки полости рта;
- повышение активности ферментов печени;
- слабость, гриппоподобный синдром.

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

- воспаление слизистой оболочки желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящего тракта;
- понижение уровня эритроцитов и/или гемоглобина в крови (анемия) (в основном, в результате желудочно-кишечного кровотечения);
- снижение или усиление аппетита, увеличение массы тела;
- тревога, депрессия, нарушение способности к концентрации внимания;
- нарушение вкуса, бессонница, ощущение онемения, покалывания, жжения и т.п. (парестезия)/ пониженная чувствительность к раздражителям (гипестезия), сонливость;
- нечеткость зрения, воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- звон в ушах, потеря равновесия, сопровождающаяся головокружением (вертиго);
- повышенная частота сердечных сокращений (тахикардия);
- неспецифические изменения на ЭКГ;
- давящая боль в грудной клетке (стенокардия);
- кратковременные и часто повторяющиеся ощущения жара в коже лица, шеи, груди («приливы»);
- воспаление сосудов (артерий, артериол, капилляров, венул и вен (васкулит));
- кашель, нарушение частоты, ритма и глубины дыхания, аномалии частоты, ритма и глубины дыхания, носовое кровотечение;
- изменение моторики (перистальтики) кишечника, сухость слизистой оболочки полости рта, синдром раздраженного кишечника, воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- отечность лица (отек);
- спазмы/судороги мышц, скелетно-мышечная боль/скованность;
- выделение белка с мочой (протеинурия), повышение креатинина в сыворотке крови;
- повышение азота мочевины крови, повышение креатинфосфокиназы, повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия), увеличение концентрации мочевой кислоты.

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

- спутанность сознания, беспокойство;
- высыпания на коже из-за приема лекарственных препаратов;
- снижение уровня натрия в крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тромбоз глубоких вен;
- легочная эмболия;
- внутричерепное кровоизлияние.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям 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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135; +7 7172 78 98 90

Электронная почта: farm@dari.kz; pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231 85 14; +375 17 354 53 53

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73; +374 10 20 05 05

Электронная почта: info@amrga.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: dlsmi.kg

5. Хранение препарата Этария®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке из картона после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Этария® содержит

Этария®, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является эторикоксиб.

Каждая таблетка содержит 60,0 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфат безводный (кальция фосфат безводный двузамещенный), целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина (E132), краситель железа оксид желтый (E172)

или готовое пленочное покрытие Опадрай® П 32К210011 зеленый [гипромеллоза 2910, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина (E132), краситель железа оксид желтый (E172)]

или идентичное по составу готовое пленочное покрытие.

Этария®, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является эторикоксиб.

Каждая таблетка содержит 90,0 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфат безводный (кальция фосфат безводный двузамещенный), целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин

или готовое пленочное покрытие Опадрай® П 32К280000 белый [гипромеллоза 2910, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин]

или идентичное по составу готовое пленочное покрытие.

Этария[®], 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является эторикококсиб.

Каждая таблетка содержит 120,0 мг эторикококсиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфат безводный (кальция фосфат безводный двузамещенный), целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина (E132), краситель железа оксид желтый (E172)

или готовое пленочное покрытие Опадрай[®] II 32K210012 зеленый [гипромеллоза 2910, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина (E132), краситель железа оксид желтый (E172)]

или идентичное по составу готовое пленочное покрытие.

Внешний вид препарата Этария[®] и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Этария[®], 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого или серо-зеленого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Этария[®], 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Этария[®], 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской с одной стороны. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 2, 4, 6, 7, 8, 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 14, 16, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления для лекарственных средств или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 2, 4, 6, 8, 15 таблеток, или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 7, 10 или 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

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

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +(996) 703 699 466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +(375) 17 336 04 51; +(375) 17 336 04 20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731 52 18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24870
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>