

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДОЛУТЕГРАВИР, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: долутегравир

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 есть дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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 ДОЛУТЕГРАВИР и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДОЛУТЕГРАВИР.
3. Прием препарата ДОЛУТЕГРАВИР.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДОЛУТЕГРАВИР.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат ДОЛУТЕГРАВИР содержит действующее вещество долутегравир, которое применяется для лечения ВИЧ-инфекции (вирус иммунодефицита человека) и относится к группе противовирусных препаратов под названием «ингибиторы интегразы».

Показания к применению

Препарат ДОЛУТЕГРАВИР показан к применению у взрослых и детей с 6 лет и с массой тела 20 кг и более для лечения инфекции ВИЧ-1 в составе комбинированной антиретровирусной терапии.

Способ действия препарата ДОЛУТЕГРАВИР

Препарат ДОЛУТЕГРАВИР не излечивает ВИЧ-инфекцию, но уменьшает количество вируса в Вашем организме. Также препарат увеличивает число клеток CD4⁺ в Вашей крови – это тип лейкоцитов (белых кровяных телец), которые помогают Вашему организму бороться с инфекцией.

Не все люди реагируют на лечение препаратом ДОЛУТЕГРАВИР одинаково. Лечащий врач будет контролировать эффективность Вашего лечения.

Препарат ДОЛУТЕГРАВИР всегда применяется в комбинации с другими противовирусными препаратами (комбинированная терапия).

Чтобы контролировать ВИЧ-инфекцию и предотвратить ухудшение заболевания, Вы должны продолжать принимать все назначенные Вам препараты, пока лечащий врач не порекомендует Вам прекратить их прием.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ДОЛУТЕГРАВИР

Противопоказания

Не принимайте препарат ДОЛУТЕГРАВИР (и не давайте его Вашему ребенку, если лечение получает ребенок):

- если у Вас (или Вашего ребенка) аллергия (гиперчувствительность) на долутегравир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы (или Ваш ребенок) принимаете любой из следующих лекарственных препаратов: дофетилид, или пилсикаинид (для лечения заболеваний сердца), или фампридин (также известный как дальфампридин; применяется для лечения рассеянного склероза).

Если Вы считаете, что что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вашему ребенку, если лечение получает ребенок), сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ДОЛУТЕГРАВИР проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ДОЛУТЕГРАВИР может вызывать серьезные нежелательные реакции, такие как:

- симптомы инфекции и воспаления;
- боль в суставах, скованность в суставах или проблемы с костями.

Вам необходимо отслеживать появление определенных признаков и симптомов, пока Вы (или Ваш ребенок, если лечение получает ребенок) принимаете препарат ДОЛУТЕГРАВИР, и сообщать о них лечащему врачу.

Прочитайте информацию в разделе 4 листка-вкладыша.

Аллергическая реакция

У некоторых людей, принимающих препарат ДОЛУТЕГРАВИР, развивались аллергические реакции. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас (или у Вашего ребенка, если лечение получает ребенок) появится сыпь. Прочитайте информацию под заголовком «Аллергические реакции» в разделе 4 листка-вкладыша.

Во время лечения препаратом ДОЛУТЕГРАВИР:

Вам потребуются регулярные анализы крови

На протяжении лечения препаратом ДОЛУТЕГРАВИР лечащий врач будет регулярно направлять Вас (или Вашего ребенка, если лечение получает ребенок) на анализы крови, чтобы отслеживать развитие нежелательных реакций. Более подробная информация о нежелательных реакциях представлена в разделе 4 листка-вкладыша.

Поддерживайте контакт с лечащим врачом

Препарат ДОЛУТЕГРАВИР помогает контролировать Ваше состояние, но не излечивает ВИЧ-инфекцию. Вы (или Ваш ребенок, если лечение получает ребенок) должны продолжать принимать его каждый день, чтобы предотвратить ухудшение заболевания. Поскольку препарат ДОЛУТЕГРАВИР не излечивает ВИЧ-инфекцию, у Вас (или Вашего ребенка) все еще могут развиваться другие инфекции и заболевания, связанные с ВИЧ.

Поддерживайте связь с лечащим врачом и не прекращайте прием препарата ДОЛУТЕГРАВИР без консультации с врачом.

Защитите других людей

ВИЧ-инфекция передается при половом контакте с инфицированным человеком или через инфицированную кровь (например, при использовании несколькими людьми одной и той же иглы для инъекций). Препарат ДОЛУТЕГРАВИР не предотвратит передачу ВИЧ-инфекции от Вас другим людям, хотя этот риск и снижается благодаря эффективной противовирусной терапии. Обсудите с лечащим врачом меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, чтобы защитить других людей от заражения ВИЧ.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет и/или с массой тела менее 20 кг вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат ДОЛУТЕГРАВИР

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы (или Ваш ребенок, если лечение получает ребенок) принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат ДОЛУТЕГРАВИР может влиять на эффективность некоторых других лекарственных препаратов, в том числе препаратов растительного происхождения и других препаратов, приобретаемых без рецепта. Некоторые лекарственные препараты также могут понизить эффективность препарата ДОЛУТЕГРАВИР или увеличить вероятность развития нежелательных реакций.

Не принимайте препарат ДОЛУТЕГРАВИР одновременно с препаратами, перечисленными ранее под заголовком «Противопоказания».

Сообщите лечащему врачу, если Вы (или Ваш ребенок, если лечение получает ребенок) принимаете какие-либо препараты из перечисленных ниже:

- метформин (препарат для лечения сахарного диабета);
- антациды (препараты для лечения расстройства желудка и изжоги). Не принимайте антациды в течение 6 часов до или как минимум 2 часов после приема препарата ДОЛУТЕГРАВИР (см. также раздел 3 листка-вкладыша);
- препараты кальция, препараты железа, поливитаминные препараты. Не принимайте препараты кальция или железа и поливитаминные препараты в течение 6 часов до или как минимум 2 часов после приема препарата ДОЛУТЕГРАВИР (исключение: если Вы принимаете препараты во время еды, то допускается принимать препараты кальция или железа одновременно с препаратом ДОЛУТЕГРАВИР) (см. также раздел 3 листка-вкладыша);
- этравирин, эфавиренз, фосампренавир с ритонавиром, невирапин, типранавир с ритонавиром (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- рифампицин (препарат для лечения туберкулеза и других бактериальных инфекций);
- фенитоин, фенобарбитал (препараты для лечения эпилепсии);
- карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии и биполярного расстройства);
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (растительный препарат для лечения депрессии).

Сообщите лечащему врачу, если Вы (или Ваш ребенок, если лечение получает ребенок) принимаете любой из вышеперечисленных препаратов. Лечащий врач может принять решение о коррекции дозы или необходимости дополнительных обследований.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Лечащий врач оценит пользу для Вас и риск для Вашего ребенка при применении препарата ДОЛУТЕГРАВИР во время беременности.

Если Вы можете забеременеть во время приема препарата ДОЛУТЕГРАВИР, Вам необходимо использовать надежный метод контрацепции для предотвращения беременности.

Поговорите с лечащим врачом и обсудите возможность использования противозачаточных средств, например презервативов или таблеток.

Прием препарата ДОЛУТЕГРАВИР в период зачатия или в течение первых 6 недель беременности может увеличить риск врожденных пороков развития, называемых дефектами нервной трубки (например, расщепление позвоночника (деформация спинного мозга)).

ВИЧ-инфицированные женщины не должны кормить ребенка грудью, поскольку ВИЧ-инфекция может передаваться ребенку с грудным молоком.

Небольшое количество компонентов препарата ДОЛУТЕГРАВИР также может проникать в грудное молоко.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы кормите ребенка грудью или если Вы рассматриваете возможность грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ДОЛУТЕГРАВИР может вызывать головокружение, а также другие нежелательные реакции, которые могут негативно влиять на Вашу внимательность.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Вы не убедитесь в отсутствии у Вас подобных эффектов.

3. Прием препарата ДОЛУТЕГРАВИР

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

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза препарата ДОЛУТЕГРАВИР – 50 мг (1 таблетка) один раз в сутки.
- При одновременном приеме некоторых других препаратов (эфавиренз, невирапин, рифампицин, типранавир с ритонавиром) рекомендуемая доза препарата ДОЛУТЕГРАВИР – 50 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.
- При ВИЧ-инфекции, которая устойчива к лекарственным препаратам, подобным препарату ДОЛУТЕГРАВИР (ингибиторы интегразы), рекомендуемая доза препарата ДОЛУТЕГРАВИР – 50 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки. В таком случае не следует одновременно применять некоторые другие препараты (эфавиренз, невирапин, рифампицин, типранавир с ритонавиром).

Лечащий врач подберет для Вас правильную дозу препарата ДОЛУТЕГРАВИР.

Применение у детей и подростков

Для детей в возрасте от 6 до 18 лет и с массой тела 20 кг и более рекомендуемая доза препарата ДОЛУТЕГРАВИР – 50 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

Лечащий врач подберет для Вашего ребенка правильную дозу препарата ДОЛУТЕГРАВИР, в зависимости от веса и возраста ребенка.

Путь и/или способ введения

Препарат ДОЛУТЕГРАВИР можно принимать независимо от приема пищи.

Если ВИЧ-инфекция устойчива к лекарственным препаратам, подобным препарату ДОЛУТЕГРАВИР (ингибиторы интегразы), лечащий врач может порекомендовать принимать препарат ДОЛУТЕГРАВИР вместе с пищей.

Проглотите таблетку (таблетки), запивая небольшим количеством жидкости.

Антацидные препараты

Антациды, содержащие polyvalentные катионы (например, магний, алюминий) (препараты для лечения расстройства желудка и изжоги), могут препятствовать всасыванию препарата ДОЛУТЕГРАВИР в организме и уменьшать его эффективность.

Не принимайте антациды в течение 6 часов до или как минимум 2 часов после приема препарата ДОЛУТЕГРАВИР.

Другие препараты, снижающие кислотность желудочного сока (такие как ранитидин и омепразол), можно принимать одновременно с препаратом ДОЛУТЕГРАВИР.

Проконсультируйтесь с врачом для получения дополнительных рекомендаций о приеме препаратов, снижающих кислотность, одновременно с препаратом ДОЛУТЕГРАВИР.

Препараты кальция или железа, поливитаминные препараты

Кальций- или железосодержащие препараты, а также поливитаминные препараты могут препятствовать всасыванию препарата ДОЛУТЕГРАВИР в организме и уменьшать его эффективность.

Не принимайте препараты кальция, препараты железа или поливитаминные препараты в течение 6 часов до или как минимум 2 часов после приема препарата ДОЛУТЕГРАВИР (исключение: если Вы принимаете препараты кальция или железа во время еды, препарат ДОЛУТЕГРАВИР можно принимать одновременно с ними).

Проконсультируйтесь с врачом для получения дополнительных рекомендаций о приеме препаратов кальция, препаратов железа и поливитаминных препаратов одновременно с препаратом ДОЛУТЕГРАВИР.

Если Вы приняли препарата ДОЛУТЕГРАВИР больше, чем следовало

Если Вы (или Ваш ребенок) приняли препарата ДОЛУТЕГРАВИР больше, чем следовало, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. При обращении за медицинской помощью возьмите с собой упаковку от препарата.

Если Вы забыли принять препарат ДОЛУТЕГРАВИР

Если Вы (или Ваш ребенок) пропустили прием дозы, примите ее, как только об этом вспомните. Если следующую дозу препарата необходимо принять в течение 4 часов, не

принимайте пропущенную дозу, примите следующую дозу в обычное время. Затем продолжайте лечение в соответствии со стандартным графиком приема препарата. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропуск приема.

Если Вы прекратили прием препарата ДОЛУТЕГРАВИР

Не прекращайте прием препарата, пока Вам не порекомендует это лечащий врач. Продолжайте принимать препарат так долго, как назначит Ваш врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Во время лечения ВИЧ-инфекции бывает сложно определить, является ли тот или иной симптом нежелательной реакцией на применение препарата ДОЛУТЕГРАВИР или других лекарственных препаратов или же проявлением самой ВИЧ-инфекции. Поэтому крайне важно сообщать лечащему врачу о любых изменениях Вашего здоровья.

Некоторые нежелательные реакции могут быть выявлены только по результатам анализа крови и могут появляться не сразу после начала лечения препаратом ДОЛУТЕГРАВИР. Если у Вас (или Вашего ребенка, если лечение получает ребенок) появятся такие нежелательные реакции и если они будут тяжелыми, лечащий врач может порекомендовать прекратить прием препарата ДОЛУТЕГРАВИР.

Помимо нижеперечисленных нежелательных реакций на препарат ДОЛУТЕГРАВИР, во время комбинированной терапии ВИЧ-инфекции могут развиваться и другие патологические состояния.

Обязательно прочитайте информацию под заголовком «Состояния, на которые следует обращать внимание», представленную ниже в данном разделе.

Серьезные нежелательные реакции

Аллергические реакции

Аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) во время лечения препаратом ДОЛУТЕГРАВИР возникают нечасто (не более чем у 1 человека из 100) и могут проявляться следующими симптомами:

- кожная сыпь;
- высокая температура (лихорадка);
- общее недомогание;
- упадок сил (утомляемость);
- боль в мышцах или суставах;
- образование волдырей;
- поражения слизистой оболочки полости рта;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- отек, иногда в области лица и вокруг рта (ангионевротический отек), вызывающий затруднение дыхания.

При появлении какого-либо из вышеперечисленных симптомов немедленно обратитесь к врачу. Лечащий врач может принять решение о проведении обследований печени, почек или крови и может рекомендовать прекратить прием препарата ДОЛУТЕГРАВИР.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ДОЛУТЕГРАВИР

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

- головная боль;
- диарея;
- тошнота.

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

- сыпь на коже;
- кожный зуд;
- рвота;
- боль в животе;
- дискомфорт в животе;
- нарушения сна (бессонница);
- головокружение;
- необычные сновидения;
- депрессия (чувство глубокой печали и бесполезности);
- тревожность;
- упадок сил (утомляемость);
- вздутие живота (метеоризм).

Частые нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться в анализах крови:

- повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз);
- повышение активности фермента, вырабатываемого в мышцах (креатинфосфокиназы).

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

- воспаление печени (гепатит);
- суицидальные мысли*;
- попытка суицида*;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- увеличение массы тела;
- синдром восстановления иммунитета (см. информацию ниже под заголовком «Симптомы инфекции и воспаления»).

** Главным образом у пациентов, у которых ранее была депрессия или проблемы с психическим здоровьем.*

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

- острая печеночная недостаточность* (признаки могут включать пожелтение кожи и белков глаз или необычно темную мочу).

Редкие нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться в анализах крови:

- повышение концентрации билирубина (показателя функции печени) в сочетании с повышением активности печеночных ферментов (трансаминаз).

** Влияние препарата ДОЛУТЕГРАВИР в этих случаях однозначно не установлено.*

Другие нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться в анализах крови:

- повышение концентрации креатинина (показателя функции почек).

Сообщите лечащему врачу, если какая-либо из перечисленных нежелательных реакций принимает тяжелый характер или начинает причинять беспокойство, или если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Дети

У детей в возрасте от 6 до 18 лет не были выявлены какие-либо дополнительные типы нежелательных реакций, помимо тех, которые наблюдались у взрослых.

Состояния, на которые следует обращать внимание

Во время терапии ВИЧ-инфекции могут развиваться некоторые другие патологические состояния.

Симптомы инфекции и воспаления

У людей с поздней стадией ВИЧ-инфекции (СПИД – синдром приобретенного иммунодефицита) иммунная система функционирует слабо и могут чаще развиваться тяжелые инфекции (оппортунистические инфекции). В начале лечения у таких людей иммунная система становится сильнее, и организм начинает бороться с инфекциями. Могут появляться симптомы инфекции или воспаления, вызванные одной из следующих причин:

- обострением старых, скрытых инфекций, с которыми организм начинает бороться;
- атакой иммунной системы на здоровые ткани организма (аутоиммунные нарушения).

Симптомы аутоиммунных нарушений могут появляться через несколько месяцев после начала лечения ВИЧ-инфекции.

Эти симптомы могут включать:

- мышечную слабость и/или боль в мышцах;
- боль в суставах или отечность суставов;
- слабость, которая начинается с кистей рук и ступней и распространяется по направлению к туловищу;
- ощущение сердцебиения или тремор;
- гиперактивность (чрезмерное беспокойство и повышенная двигательная активность).

Если у Вас (или у Вашего ребенка) появились какие-либо симптомы инфекции и воспаления или Вы заметили любые из симптомов, перечисленных выше, немедленно сообщите лечащему врачу. Не принимайте другие лекарственные препараты для лечения инфекции (и не давайте их Вашему ребенку) без рекомендации лечащего врача.

Боль в суставах, скованность в суставах и проблемы с костями

У некоторых людей, получающих комбинированную терапию ВИЧ-инфекции, развивается состояние, называемое остеонекрозом. При этом состоянии фрагменты костной ткани необратимо повреждаются из-за снижения кровоснабжения кости. Чаще это состояние возникает у пациентов:

- если они длительное время принимали комбинированную терапию;
- если они одновременно принимают противовоспалительные препараты, называемые кортикостероидами;

- если они употребляют алкоголь;
- если их иммунная система функционирует очень слабо;
- если у них имеется избыточный вес.

Признаки остеонекроза включают:

- скованность в суставах;
- ломоту и боли в суставах (особенно в тазобедренных, коленных или плечевых суставах);
- трудности с передвижением.

Если Вы заметили любой из этих симптомов, сообщите лечащему врачу.

Влияние на массу тела, уровни липидов и глюкозы в крови

Во время терапии ВИЧ может происходить увеличение массы тела и повышение уровня липидов и глюкозы в крови. Это частично связано с восстановлением здоровья и образа жизни, а повышение уровня липидов в крови иногда также может быть связано непосредственно с применением препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Лечащий врач проверит наличие таких изменений.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас (или Вашего ребенка) 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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата ДОЛУТЕГРАВИР

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 после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДОЛУТЕГРАВИР содержит:

Действующим веществом является долутегравир.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг долутегравира (в виде

долутегравира натрия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол (E421), целлюлоза микрокристаллическая тип 101, натрия крахмалгликолят (карбоксиметилкрахмал натрия) (тип А), повидон К25, натрия стеарилфумарат.

Пленочная оболочка: поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид (E171), тальк, краситель железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата ДОЛУТЕГРАВИР и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе – ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 таблеток в банку полимерную (из полиэтилена высокой плотности) для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной (из полипропилена) с контролем первого вскрытия.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

Каждую банку или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Р-Фарм»

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «Р-Фарм»

150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

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

Российская Федерация

АО «Р-Фарм»

150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Телефон/факс: +7 (4852) 40-30-20

Электронная почта: info@rpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Прочие источники информации

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