

Листок-вкладыш - информация для пациента**АМЕЛОТЕКС® , 7,5 мг, суппозитории ректальные****АМЕЛОТЕКС® , 15 мг, суппозитории ректальные**

Действующее вещество: мелоксикам.

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.
- 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 АМЕЛОТЕКС®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АМЕЛОТЕКС®.
3. Применение препарата АМЕЛОТЕКС®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АМЕЛОТЕКС®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат АМЕЛОТЕКС® содержит действующее вещество мелоксикам, которое является нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратом из группы оксикамов, обладает выраженным обезболивающим, противовоспалительным и противоревматическим действием.

Показания к применению

Препарат АМЕЛОТЕКС® показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 15 лет для симптоматического лечения при:

- хроническом заболевании, вызывающем повреждение хрящей и окружающих их тканей, сопровождающемся болью (остеоартроз (артроз, дегенеративные заболевания

суставов));

- воспалительном заболевании суставов, особенно кистей и стоп, которое сопровождается отеком, болью, часто с разрушением суставов (ревматоидный артрит);
- хроническом, постепенно прогрессирующем воспалительном заболевании позвоночника (анкилозирующем спондилите – болезнь Бехтерева);
- других воспалительных и дегенеративных заболеваний суставов.

Способ действия препарата АМЕЛОТЕКС®

Препарат обладает обезболивающим и противовоспалительным действием за счет торможения активности циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), участвующей в биосинтезе медиаторов воспаления. В меньшей степени мелоксикам действует на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1), участвующую в синтезе веществ, защищающих слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и принимающих участие в регуляции кровотока в почках. Мелоксикам не оказывает негативного влияния на хрящевую ткань.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата АМЕЛОТЕКС®

Противопоказания

Не применяйте препарат АМЕЛОТЕКС®, если:

- у Вас аллергия на мелоксикам или какие-либо другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеются симптомы бронхиальной астмы (заболевание дыхательной системы со свистящим дыханием, стеснением в груди, приступами одышки), полипы носа, когда-либо были аллергические реакции после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- у Вас имеются эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения или Вы недавно перенесли эти заболевания;
- у Вас активное желудочно-кишечное кровотечение, либо Вы недавно перенесли цереброваскулярное кровотечение (разрыв сосуда в головном мозге), или у Вас имеется иное кровотечение;
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- у Вас тяжелая почечная недостаточность и Вы не находитесь на гемодиализе (клиренс креатинина у Вас менее 30 мл/мин), в т. ч. подтвержденная гиперкалиемия (высокое содержание калия в крови);
- у Вас воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (язвенный колит,

болезнь Крона);

- Вам была сделана операция на сердце для восстановления кровотока в сосудах сердца (аортокоронарное шунтирование);
- у Вас тяжелая неконтролируемая сердечная недостаточность;
- у Вас имеется наследственная болезнь свертывания крови (гемофилия) или другое нарушение свертываемости крови;
- у Вас когда-либо были симптомы бронхообструкции (затруднение дыхания, свистящее шумное дыхание, одышка) или ринита (затрудненное носовое дыхание, заложенность носа, слизистые выделения из носа);
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью.

Не применяйте суппозитории, если у Вас есть какие-либо воспалительные заболевания прямой кишки или заднего прохода, или у Вас недавно было кровотечение из прямой кишки или заднего прохода.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АМЕЛОТЕКС® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата АМЕЛОТЕКС® сообщите лечащему врачу и применяйте препарат с осторожностью, если:

- Ваш возраст более 65 лет;
- у Вас ишемическая болезнь сердца;
- у Вас хроническая сердечная недостаточность;
- у Вас имеются сосудистые заболевания головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- у Вас нарушение обмена липидов (дислипидемия/гиперлипидемия);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас заболевания периферических артерий;
- Вы курите;
- у Вас нарушения функции почек (показатель анализа на клиренс креатинина от 30 до 60 мл/мин);
- у Вас туберкулез (инфекционное заболевание, поражающее легкие);
- у Вас выраженный остеопороз (заболевание, при котором кости теряют свою плотность и становятся более хрупкими);
- у Вас когда-либо было язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;
- на обследовании у Вас выявили бактерию, которая вызывает воспалительные

заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (*Helicobacter pylori*);

- Вы длительно применяете противовоспалительные препараты (НПВП);
- Вы часто употребляете алкоголь;
- у Вас тяжелые соматические заболевания (заболевания с поражением различных систем органов);
- Вы одновременно принимаете лекарственные препараты, которые могут повышать риск образования язв и кровотечений (пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, сертралин, флуоксетин) и препараты, разжижающие кровь из группы антикоагулянтов (например, варфарин), антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловая кислота), антиагреганты (например, клопидогрел);
- если у Вас после применения мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама) развилась фиксированная лекарственная сыпь (пятна круглой или овальной формы с покраснением и припухлостью кожи, которые при повторном приеме препарата появляются в прежних местах высыпания, волдыри, крапивница, зуд).

Препарат АМЕЛОТЕКС® следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска под контролем врача, если:

- у Вас язва желудка, желудочно-кишечное кровотечение, заболевания желудочно-кишечного тракта (болезнь Крона, язвенный колит), лечащий врач будет регулярно оценивать Ваше состояние. При возникновении боли в области живота, изжоги, тошноты, рвоты, метеоризма, тяжести в желудке, при наличии следов крови в каловых массах или стула черного цвета необходимо немедленно прекратить применение препарата АМЕЛОТЕКС® и обратиться к лечащему врачу;
 - у Вас есть заболевания со стороны почек, перед применением препарата АМЕЛОТЕКС® Вам следует проконсультироваться с врачом. Ваш врач может периодически контролировать функцию почек;
 - у Вас нарушения функции печени (например, цирроз печени), Ваш врач будет тщательно оценивать Ваше состояние и показатели анализа крови, так как препарат АМЕЛОТЕКС® может вызывать повышение уровня трансаминаз или других показателей функции печени в сыворотке крови;
 - у Вас имеются нежелательные явления со стороны кожи и слизистых оболочек (зуд, кожная сыпь, крапивница, повышение чувствительности кожи к ультрафиолетовому или видимому излучению (фотосенсибилизация)). В таких случаях Ваш лечащий врач рассмотрит вопрос о прекращении применения препарата АМЕЛОТЕКС®.
- АМЕЛОТЕКС®, так же как и другие НПВП, может маскировать симптомы инфекционных

заболеваний (повышение температуры тела, общая слабость, утомляемость, головная боль, головокружение).

Если у Вас наблюдается ослабленное состояние или Вы истощены, Вам необходимо обратиться к врачу.

Другие лекарственные препараты и препарат АМЕЛОТЕКС®

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

Обязательно предупредите врача о приеме следующих препаратов, поскольку совместное применение с препаратом АМЕЛОТЕКС® может привести к нежелательным реакциям:

- любые другие нестероидные противовоспалительные препараты, в т. ч. ацетилсалициловая кислота, кортикостероиды (гормональные препараты для лечения воспалительных заболеваний) – увеличивается риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений;
- гипотензивные препараты (применяемые для снижения высокого артериального давления, такие как бета-адреноблокаторы (например, бисопролол), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, каптоприл, эналаприл), вазодилататоры (например, нитроглицерин), мочегонные препараты (например, фуросемид)), т. к. снижается их гипотензивный эффект. Совместное применение НПВП и антагонистов рецепторов ангиотензина II (например, лозартана, валсартана) или ингибиторов АПФ может привести к развитию острой почечной недостаточности;
- препараты, содержащие литий (например, лития карбонат), используемые для лечения расстройств настроения – повышается токсическое действие лития;
- метотрексат (противоопухолевый препарат) – увеличивается токсичность метотрексата;
- мочегонные средства (диуретики) – увеличивается риск возникновения нарушения функции почек (Ваш врач будет контролировать функцию почек);
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет) – увеличивается риск возникновения нарушения функции почек, Ваш врач будет тщательно контролировать функцию почек;
- препараты для предупреждения нежелательной беременности (контрацептивы) – при одновременном применении с внутриматочными контрацептивными средствами возможно снижение эффективности действия последних;
- кроворазжижающие препараты (антикоагулянты, антиагреганты, тромболитические препараты, например, гепарин, тиклопидин, варфарин) – увеличивается риск развития

кровотечений, Ваш врач будет контролировать показатели свертываемости крови,

- колестирамин – приводит к быстрому выведению мелоксикама через ЖКТ;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (например, пароксетин) – возрастает риск развития желудочно-кишечных кровотечений;
- препараты, понижающие уровень глюкозы (сахара) в крови (например, метформин), при применении внутрь, т. к. усиливается их эффект и возможно развитие гипогликемии (низкий уровень глюкозы (сахара) в крови).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не применяйте препарат АМЕЛОТЕКС® при беременности. Применение НПВП женщинами с 20-й недели беременности может привести к развитию маловодия и/или нарушению функции почек у новорожденных.

Грудное вскармливание

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко. Не применяйте препарат АМЕЛОТЕКС®, если Вы кормите грудью.

Фертильность

Не применяйте препарат АМЕЛОТЕКС®, если Вы планируете забеременеть, так как препарат АМЕЛОТЕКС® оказывает влияние на способность к зачатию (фертильность) и приводит к задержке овуляции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата АМЕЛОТЕКС® у Вас могут возникнуть головная боль, головокружение, сонливость. В таких случаях воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Применение препарата АМЕЛОТЕКС®

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

Рекомендуемая доза

При назначении Вам препарата АМЕЛОТЕКС®, врач назначит Вам лечение с минимальной эффективной дозой на минимально возможный курс терапии.

Ревматоидный артрит

15 мг в сутки (по одному суппозиторию по 15 мг один раз в сутки или по одному суппозиторию по 7,5 мг два раза в сутки). Ваш врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки (один суппозиторий по 7,5 мг).

Остеоартроз

7,5 мг в сутки (один суппозиторий по 7,5 мг). Ваш врач может увеличить дозу до 15 мг в сутки (по одному суппозиторию по 15 мг один раз в сутки или по одному суппозиторию по 7,5 мг два раза в сутки).

Анкилозирующий спондилит

15 мг в сутки (по одному суппозиторию по 15 мг один раз в сутки или по одному суппозиторию по 7,5 мг два раза в сутки).

Ваш врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки (один суппозиторий по 7,5 мг).

Комбинированное применение

Если Вы получаете комбинированную терапию мелоксикамом в виде таблеток, суппозитория, суспензий и инъекций, врач назначит Вам суммарную дозу, не превышающую 15 мг в сутки.

Не превышайте максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Не делите (не разрезайте) суппозиторий на 2 части (дозы).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Если Вы старше 65 лет, дозу препарата специально подбирать не требуется. Применяйте препарат с осторожностью, поскольку в этом возрасте нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта переносятся хуже.

Нарушение функции почек

Если у Вас имеется нарушение почек, лечащий врач может назначить Вам дозу меньше рекомендованной. Если Вы находитесь на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки.

Пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций

Если у Вас имеется какое-либо состояние, перечисленное в подразделе «Особые указания и меры предосторожности», Ваш врач может ограничить Вашу дозу до 7,5 мг в сутки.

Применение у детей и подростков

Максимальная суточная доза у подростков составляет 0,25 мг/кг, но не более 15 мг в сутки.

Не применяйте препарат АМЕЛОТЕКС® у детей и подростков младше 15 лет.

Путь и (или) способ введения

Ректально, освободив суппозиторий от контурной упаковки, суппозиторий следует ввести глубоко в задний проход. Перед применением суппозитория рекомендуется опорожнить кишечник.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется лечащим врачом.

Если Вы применили препарата АМЕЛОТЕКС® больше, чем следовало

Если Вы приняли дозу, превышающую предписанную, и у Вас возникли такие симптомы, как нарушение сознания, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, тяжелые нарушения функции почек, печени, остановка сердца, остановка дыхания, немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи. Ваш лечащий врач назначит соответствующее лечение.

Если Вы забыли применить препарат АМЕЛОТЕКС®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы забыли применить препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, применив следующую дозу в назначенное время.

Если Вы прекратили применение препарата АМЕЛОТЕКС®

Не прекращайте применение препарата, если Ваш врач не скажет Вам об этом. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата АМЕЛОТЕКС® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если во время лечения у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:

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

- сильная боль в животе, усиливающаяся при движении, тошнота, рвота (в т. ч. с кровью). Это могут быть признаки перфорации ЖКТ.

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

- затруднение дыхания и/или глотания, отек лица, губ, языка или горла. Это могут быть признаки тяжелых аллергических реакций (ангионевротический отек, анафилактоидные/анафилактические реакции);
- появление болезненных волдырей на коже и слизистых оболочках губ, глаз, ротовой

полости, носа и половых органов, сопровождающееся кровоточивостью. Это могут быть проявления синдрома Стивенса – Джонсона либо синдрома Лайелла (токсический эпидермальный некролиз);

- появление крови в стуле; окрашивание кала в черный цвет; рвота с примесью крови или темных частиц, которые выглядят как кофейная гуща, выделение крови из прямой кишки. Это могут быть признаки желудочно-кишечного кровотечения.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении АМЕЛОТЕКС®, перечислены ниже. Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций.

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

- снижение содержания гемоглобина и (или) эритроцитов в крови (анемия);
- головокружение;
- головная боль;
- отеки конечностей (периферические отеки);
- желудочно-кишечные расстройства (диспепсия), в том числе тошнота, рвота;
- боль в области живота (абдоминальная боль);
- запор;
- повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- частый жидкий стул (диарея);
- зуд, кожная сыпь.

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

- изменение в показателях анализа крови (лейкопения, тромбоцитопения);
- сонливость;
- головокружение (вертиго);
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- покраснение, ощущение жара («приливы» крови к коже лица);
- отрыжка;
- воспаление пищевода (эзофагит);
- язва желудка или 12-перстной кишки;
- воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит);
- аллергическая сыпь (крапивница);
- повышенное содержание пигмента билирубина в крови (гипербилирубинемия);

- повышение показателей функции почек (креатинина, мочевины) в анализе крови;
- преходящее повышение показателей функции печени в анализе крови (активности «печеночных» трансаминаз).

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

- спутанность сознания;
- дезориентация (нарушение ориентации в пространстве и времени);
- изменения настроения (эмоциональная лабильность);
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- нарушение зрения, в т. ч. нечеткость зрительного восприятия;
- сужение просвета мелких бронхов (бронхоспазм);
- воспаление слизистой оболочки кишечника (колит);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- воспаление печени (гепатит);
- повышенная чувствительность организма, чаще кожи и слизистых оболочек, к действию ультрафиолетового или видимого излучений (фотосенсибилизация);
- внезапное нарушение функции почек (острая почечная недостаточность);
- интерстициальный нефрит (заболевание почек);
- альбуминурия (появление белка в моче);
- появление крови в моче (гематурия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- позывы к дефекации и чувство дискомфорта;
- зуд, жжение в области анального отверстия;
- раздражение слизистой оболочки прямой кишки;
- кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая при повторном воздействии препарата обычно появляется в прежних местах высыпания и может выглядеть как пятна круглой или овальной формы с покраснением и отеком кожи, образованием волдырей, крапивница, зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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

(действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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 Армения

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

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

Телефон: (+374-10) 20-05-05, (+374-96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронная почта: vigilance@pharm.am

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: www.rcpl@rceth.by

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800-800-26-26

Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

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

5. Хранение препарата АМЕЛОТЕКС®

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 и контурной ячейковой упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не храните при температуре выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АМЕЛОТЕКС® содержит:

Действующим веществом является мелоксикам.

АМЕЛОТЕКС®, 7,5 мг, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий содержит 7,5 мг мелоксикама.

АМЕЛОТЕКС®, 15 мг, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий содержит 15 мг мелоксикама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: жир твердый (Суппосир ВР), макрогола глицерилгидроксистеарат.

Внешний вид препарата АМЕЛОТЕКС® и содержимое упаковки

Суппозитории зеленовато-желтого цвета торпедообразной формы.

По 1, 3 или 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой (ПВХ/ПЭ).

1 контурная ячейковая упаковка по 1 суппозиторию; 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые

упаковки по 3 суппозитория; 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозитория
вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

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

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»,

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11.

Тел.: +7 (495) 956-29-30.

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +77017076181

Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720001, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 130, 7-й этаж

Тел.: +996 (312) 66-33-42, +996 (312) 66-33-46

Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Прочие источники информации

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