

Листок-вкладыш – информация для пациента

НЕОДЕКСА, 1 мг/мл + 3500 МЕ/мл + 6000 МЕ/мл, капли глазные.

Действующие вещества: дексаметазон, неомицин и полимиксин В.

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

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

Препарат НЕОДЕКСА содержит действующие вещества дексаметазон, неомицин и полимиксин В в комбинации и относится к фармакотерапевтической группе: «Средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства в комбинации с противомикробными средствами; кортикостероиды в комбинации с противомикробными препаратами».

Показания к применению

Препарат НЕОДЕКСА предназначен для кратковременной терапии заболеваний органа зрения у детей, взрослых, в том числе пожилых, при которых показано применение кортикостероидов, и которые требуют профилактического назначения антибактериальной терапии, в том числе при инфекциях глаза и его придатков: блефарите, конъюнктивите, блефароконъюнктивите, кератите, иридоциклите; после исключения вирусной и грибковой этиологии заболевания, а также для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

Способ действия препарата НЕОДЕКСА

Неомицин – антибиотик из группы аминогликозидов, оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез белка бактериальной клетки. Активен в отношении *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium diptheriae*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Aerobacter aerogenes* и *Haemophilus influenzae*.

Полимиксин В – полипептидный антибиотик, его механизм действия обусловлен главным образом блокадой проницаемости внешней оболочки бактериальных клеток. Активен в отношении *Pseudomonas Aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* и *Koch-Weeks bacillus*.

Дексаметазон – глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Способствует снижению выделения жидкости (экссудата) из сосудов в ткани (антиэкссудативный эффект). Эффективно подавляет воспалительные процессы.

Комбинация дексаметазона с антибиотиками позволяет снизить риск развития инфекционного процесса.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 2 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата НЕОДЕКСА

Противопоказания

Не применяйте препарат НЕОДЕКСА, если у Вас:

- аллергия на дексаметазон, неомицин, полимиксин В или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- поверхностные формы кератитов, вызванных *Herpes Simplex* (вирус простого герпеса), в частности древовидный кератит;
- вакцинация, ветряная оспа и другие вирусные заболевания глаз;
- микобактериальная инфекция глаз;
- острый опоясывающий лишай;
- грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции;
- неосложненное удаление инородного тела из роговицы;
- повреждение или травма роговицы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата НЕОДЕКСА проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Аналогично другим противомикробным препаратам, длительное применение антибиотиков, таких как неомицин и полимиксин, может приводить к усиленному росту резистентных организмов, в т. ч. грибов. При развитии вторичной инфекции (суперинфекции) рекомендуется прекратить применение препарата и начать альтернативную терапию. Поэтому, при подозрении на развитие вторичной инфекции обратитесь к Вашему лечащему врачу.

У некоторых пациентов может возникать аллергия к применяемым местно аминогликозидам, таким как неомицин. Возможно развитие перекрестной аллергии к другим аминогликозидам. Аллергические реакции могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных эффектов до генерализованных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции. При развитии аллергических реакций во время применения препарата НЕОДЕКСА прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу.

Прекратите применение препарата НЕОДЕКСА и обратитесь за консультацией офтальмолога, если воспаление или боль сохраняется в течение 48 часов или усиливается.

У пациентов, получавших неомидин системно или местно на открытые раны или на поврежденную кожу, возникали серьезные нежелательные реакции, включая токсическое воздействие на нервную систему (нейротоксичность), орган слуха (ототоксичность) и почек (нефротоксичность). Нефротоксические и нейротоксические реакции также развивались при системном применении полимиксина В. Несмотря на отсутствие сообщений об этих эффектах после местного офтальмологического применения этого препарата, при одновременном применении с системной терапией аминогликозидами или полимиксином В рекомендуется соблюдать осторожность. Поэтому, сообщите врачу если во время терапии данным препаратом у Вас развились побочные реакции со стороны нервной системы, органа слуха или почек.

Длительное применение офтальмологических кортикостероидов может приводить к повышению внутриглазного давления и/или глаукоме с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, к образованию задней субкапсулярной катаракты. Поэтому если Вы, длительное время применяете препараты, содержащие офтальмологические глюкокортикостероиды, рекомендуется регулярно измерять внутриглазное давление. Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие применения кортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабетом) более высокий.

У предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получающих лечение лекарственными препаратами блокирующими печёночный фермент CYP3A4 который участвует в метаболизме дексаметазона (включая ритонавир и кобицистат), после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона для офтальмологического применения (см. подраздел «Другие препараты и препарат НЕОДЕКСА»). Проконсультируйтесь с врачом, если заметите повышенную отечность или увеличение массы тела в области живота и лица. Как правило, это первые признаки синдрома Иценко-Кушинга. В подобных случаях препарат рекомендуется отменять не сразу, а постепенно. Проконсультируйтесь с врачом перед самостоятельным прекращением применения препарата.

Если у Вас глубокий герпетический кератит, на фоне применения препарата, возможно, ухудшение его течения. В связи с этим, для контроля течения данного заболевания врач может назначить Вам регулярные обследования глаз, такие как биомикроскопия переднего отрезка глазного яблока.

Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате использования кортикостероидов для местного применения. Если во время лечения препаратом НЕОДЕКСА у Вас появляются признаки перфорации роговицы (например, сильная боль, слезотечение, светобоязнь, снижение остроты зрения) сообщите Вашему лечащему врачу.

Кортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, грибковым, вирусным или паразитарным инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции. Появление на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инфекции, в подобных случаях терапию кортикостероидами рекомендуется прекратить. Проконсультируйтесь с врачом при подозрении на развитие новой инфекции.

Кортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления повреждений роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные средства для местного применения (например диклофенак, кеторолак, индометацин) также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления (см. подраздел «Другие препараты и препарат НЕОДЕКСА»). Если Вы

применяете другие препараты вместе с препаратом НЕОДЕКСА проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В период лечения инфекционных или воспалительных заболеваний органа зрения ношение контактных линз не рекомендовано.

Дети и подростки

Измерение внутриглазного давления во время применения препарата НЕОДЕКСА имеет особенно важное значение в педиатрической практике, так как риск повышения внутриглазного давления вследствие применения кортикостероидов является более высоким и может возникнуть раньше, чем у взрослых. Проконсультируйтесь с врачом при применении препарата НЕОДЕКСА у детей.

Также особенно важно принимать во внимание риски развития синдрома Кушинга при применении препарата НЕОДЕКСА у детей (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие препараты и препарат НЕОДЕКСА

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, так как они могут взаимодействовать с препаратом НЕОДЕКСА.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- НПВС для местного применения, так как они могут замедлять заживление роговицы;
- ингибиторы изофермента СYP3A4, включая ритонавир и кобицистат, так как они могут повышать уровень дексаметазона в крови, что приводит к увеличению риска развития угнетения функции надпочечных желез/синдрома Кушинга (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты для системного, перорального и местного применения, которые обладают нейротоксичностью, ототоксичностью и нефротоксичностью, в связи с возможностью усиления этих эффектов.

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 получаете препарат НЕОДЕКСА и во время лечения данным препаратом Вам выписан новый лекарственный препарат.

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

Данные о применении дексаметазона, неомицина или полимиксина В у беременных женщин ограничены или отсутствуют.

Аминогликозидные антибиотики, в частности неомицин, после их внутривенного введения беременным женщинам проникают через плацентарный барьер. В исследованиях, проводимых на животных и людях, показано, что аминогликозиды в случае их системного применения оказывают ототоксическое и нефротоксическое действие. В случае применения в период внутриутробного развития низких доз неомицина, входящего в состав данного препарата, его

ототоксическое и нефротоксическое действие не ожидается. Исследования неомидина на животных не показали признаков токсического действия на организм матери, а также на развивающийся плод.

Длительное или неоднократное применение глюкокортикостероидов во время беременности было ассоциировано с повышенным риском задержки внутриутробного развития. У младенцев, матери которых во время беременности получали глюкокортикостероиды в достаточно высоких дозах, существует риск развития надпочечниковой недостаточности. Исследования на животных показали токсическое действие на репродуктивную функцию после системного и офтальмологического применения дексаметазона.

Данные по безопасности полимиксина В у беременных животных отсутствуют.

Применение препарата НЕОДЕКСА в период беременности не рекомендовано.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяются ли дексаметазон, неомидин или полимиксин В для местного офтальмологического применения с грудным молоком.

После системного применения у женщин аминокгликозиды попадают в грудное молоко. Данные по способности дексаметазона и полимиксина В проникать в грудное молоко человека отсутствуют. Обнаружение дексаметазона, неомидина и полимиксина В в грудном молоке и их способность вызывать клинически значимые эффекты у младенцев, матери которых получали данный препарат для местного применения, представляются маловероятными. Однако, так как системные кортикостероиды и аминокгликозиды могут проникать в грудное молоко, риск для детей, находящихся на грудном вскармливании, не может быть исключен.

Врач примет решение о необходимости прерывания или прекращения применения препарата, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для Вас.

Фертильность

Данные о влиянии неомидина или полимиксина В на мужскую или женскую фертильность отсутствуют. Клинические данные для оценки эффекта дексаметазона на фертильность мужчин или женщин ограничены. В исследованиях у животных, нежелательных эффектов дексаметазона на фертильность отмечено не было.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Временное снижение четкости зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность к вождению автотранспорта или управлению механизмами.

Если после применения препарата временно снижается четкость зрения, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами следует подождать до восстановления четкости зрения.

Препарат НЕОДЕКСА содержит бензалкония хлорид

Препарат НЕОДЕКСА содержит 0,04 мг бензалкония хлорида на 1 мл препарата, который может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Однако, если врач разрешит носить контактные линзы, то их необходимо снять перед применением препарата и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

3. Применение препарата НЕОДЕКСА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

Рекомендуемая доза: у взрослых, в том числе пожилых, по 1 или 2 капли до 6 раз в сутки в каждый пораженный глаз. Возможны более частые инстилляции, если того требует клиническая ситуация.

Применение у детей

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Местно. Препарат можно применять только для закапывания в глаз.

Встряхните флакон перед применением.

В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Применение препарата НЕОДЕКСА:

1. Вымойте руки.
2. Примите удобное положение, сидя или стоя, при необходимости, перед зеркалом.
3. Откройте крышку флакона, положите её на чистую поверхность.
4. После снятия крышки, если защелкивающийся ободок с защитой от вскрытия не прилегает к горловине, удалите его перед использованием препарата.
5. Осторожно оттяните пальцем нижнее веко пораженного глаза вниз, чтобы создать «кармашек», так, как изображено на Рисунке 1.



Рисунок 1.

6. Поднесите наконечник флакона к глазу, постарайтесь не касаться им глаза или области глаз, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.
7. Аккуратно надавите на боковые стенки флакона или нажмите на доньшко, чтобы капнуть одну или две капли, как изображено на Рисунке 2.

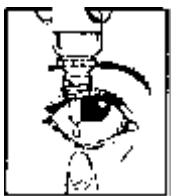


Рисунок 2.

8. Отпустите нижнее веко и осторожно закройте глаз.
9. Слегка нажмите на область внутреннего угла глаза так, как показано на Рисунке 3 и подержите 2 минуты (носослезная окклюзия). Это поможет снизить системную абсорбцию препарата

после местного применения и, таким образом, уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций и увеличить местную эффективность препарата.



Рисунок 3.

10. Повторите процедуру для второго глаза, если Ваш врач рекомендовал это.
11. Если Вы закапываете препарат в оба глаза, вымойте руки перед повторением описанных выше действий для второго глаза. Это поможет предотвратить распространение инфекции с одного глаза на другой.
12. Надежно закройте флакон крышкой сразу же после каждого использования.

Если капля препарата не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Продолжительность терапии

Лечение следует продолжить так долго, как рекомендовал Ваш лечащий врач.

Если воспаление или боль сохраняется в течение 48 часов или усиливается, прекратите применение препарата НЕОДЕКСА и обратитесь за консультацией к офтальмологу.

Если Вы применили препарата НЕОДЕКСА больше, чем следовало

Проявлениями передозировки могут быть ряд нежелательных явлений, в частности точечный кератит, слезотечение, зуд век, гиперемия век и конъюнктивы. При применении препарата НЕОДЕКСА токсические эффекты маловероятны как при местном применении в рекомендованных дозах, так и при случайном приеме содержимого флакона внутрь.

При попадании избыточного количества препарата в глаза промойте глаз теплой водой. Не закапываете новую дозу препарата до следующего запланированного времени.

Если Вы забыли применить препарат НЕОДЕКСА, продолжайте со следующей запланированной дозы, пропустив забытую дозу. Вернитесь к ранее обозначенному режиму применения. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата НЕОДЕКСА и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одной из следующих **серьезных нежелательных реакций**:

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

- повышенная чувствительность к препарату (гиперчувствительность). Проявления гиперчувствительности могут быть как общими (системными), так и местными (глазными). Признаки и симптомы общей аллергической реакции могут быть сыпь, зуд, крапивница, отек гортани, глотки или лица, ощущение нехватки воздуха, резкое падение артериального давления что может привести к потере сознания. Признаки местной аллергической реакции

могут быть покраснение, зуд, отек и слезоточивость глаз, которые могут сопровождаться ощущением жжения или покалывания.

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, частоту возникновения которых, исходя из имеющихся данных определить невозможно.

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- отслоение кожи, повышение температуры, боль, плоская красная сыпь, волдыри и язвы на слизистых оболочках (могут быть признаками синдрома Стивенса-Джонсона).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата НЕОДЕКСА.

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

- воспаление роговицы (кератит);
- повышение внутриглазного давления;
- помутнение поля зрения;
- светобоязнь (фотофобия);
- расширение зрачка (мидриаз);
- опущение (птоз) век;
- боль в глазу;
- отек конъюнктивы;
- зуд в глазу;
- дискомфорт в глазах;
- ощущение присутствия стороннего тела в глазу;
- раздражение глаз;
- покраснение конъюнктивы (конъюнктивальная инъекция);
- слезотечение.

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

- головная боль;
- язвенный кератит;
- истончение роговицы.

Резюме профиля безопасности

В ходе клинических исследований фиксированной комбинации дексаметазона, неомицина и полимиксина В при офтальмологическом применении наиболее частыми нежелательными реакциями, которые наблюдались у 0,7–0,9% пациентов, были дискомфорт в глазах, кератит и раздражение слизистой оболочки глаз.

Описание отдельных нежелательных реакций

В связи с содержанием стероидного компонента при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, существует повышенный риск их перфорации, особенно в рамках долговременной терапии.

Длительное местное применение кортикостероидов для лечения офтальмологических заболеваний может привести к повышению внутриглазного давления с повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и поражением зрительных полей, а также развитию задней субкапсулярной катаракты.

У некоторых пациентов может отмечаться чувствительность к аминогликозидам для местного применения.

Развитие вторичной инфекции наблюдается после применения комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды или противомикробные вещества (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие побочные эффекты, связанные с отдельными компонентами препарата НЕОДЕКСА, перечислены в соответствующих инструкциях по медицинскому применению монокомпонентных лекарственных препаратов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки или медицинской сестрой. 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 ЕАЭС. 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»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

Республика Армения

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

Отдел мониторинга безопасности лекарств

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

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

Электронная почта: naira@pharm.am, vigilance@pharm.am

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: repl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.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, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@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, 25

Телефон: + 996 312 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

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

5. Хранение препарата НЕОДЕКСА

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 флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не хранить в холодильнике. Не замораживать.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 28 дней.

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 прочие сведения

Препарат НЕОДЕКСА содержит

Действующими веществами являются дексаметазон + неомицин + полимиксин В.

Каждый мл препарата содержит 1,0 мг дексаметазона, 3500 МЕ неомидина сульфата и 6000 МЕ полимиксина В сульфата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, гипромеллоза, бензалкония хлорид, полисорбат 20, 1 М раствор хлороводородной кислоты и/или 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH), вода очищенная.

Препарат НЕОДЕКСА содержит бензалкония хлорид (см. раздел 2).

Внешний вид НЕОДЕКСА и содержимое упаковки

Капли глазные.

Непрозрачная суспензия от белого до светло-желтого цвета, без агломератов.

По 5 мл препарата помещают во флакон вместимостью 5 мл из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности, закрытый крышкой из полиэтилена высокой плотности с предохранительным кольцом. По одному флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, уезд Ильфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

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

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон /факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 (495) 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru.

Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41

Телефон: 8 (727) 247-07-85

Факс: 8 (727) 376-35-88

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru.

Республика Армения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

Адрес: 075100, Румыния, уезд Ильфов, г. Отопень, ул. Ероилор № 1А

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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