

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛСПЕКРОРЕН, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

АЛСПЕКРОРЕН, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

АЛСПЕКРОРЕН, 2000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азтреонам.

АЛСПЕКРОРЕН, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 500 мг азтреонама

АЛСПЕКРОРЕН, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1000 мг азтреонама

АЛСПЕКРОРЕН, 2000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 2000 мг азтреонама

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АЛСПЕКРОРЕН показан к применению у взрослых и детей (в возрасте от 9 месяцев) для лечения инфекций, вызванных чувствительными к азтреонаму аэробными грамотрицательными микроорганизмами:

- мочевыводящих путей (осложненные и неосложненные), включая пиелонефрит и цистит (в т.ч. рецидивирующий);

- нижних дыхательных путей, включая пневмонию и бронхит;
- септицемия;
- кожи и мягких тканей;
- интраабдоминальные инфекции, включая перитонит;
- гинекологические инфекции, включая эндометрит и параметрит.

Препарат АЛСПЕКРОРЕН показан также в качестве периоперационной антибиотикопрофилактики при хирургических вмешательствах для предупреждения инфекций, включая абсцессы, инфекционные осложнения при перфорации полых органов, инфекции кожи и серозных поверхностей.

Для идентификации микроорганизма-возбудителя и определения чувствительности к препарату АЛСПЕКРОРЕН следует проводить бактериологические исследования. Однако лечение препаратом может быть назначено еще до получения результатов теста на чувствительность. Поскольку азтреонам активен в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов, его не следует назначать в форме монотерапии на начальных этапах лечения, но препарат может применяться вместе с другими антибиотиками, активными в отношении грамположительных и анаэробных микроорганизмов до получения результатов соответствующих тестов на чувствительность. Пациентам с тяжелыми формами инфекций, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, лучше назначать препарат АЛСПЕКРОРЕН вместе с аминогликозидными антибиотиками, при одновременном применении которых наблюдается явление синергизма. Для определения эффективности совместного применения антибиотиков следует провести соответствующие тесты на чувствительность. Как правило, при назначении антибиотиков аминогликозидного ряда следует определять концентрацию антибиотиков в плазме крови и оценку функции почек.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Инфекции мочевыводящих путей: 500-1000 мг внутривенно или внутримышечно каждые 8-12 часов.

Инфекции других локализаций средней степени тяжести: от 1000 мг (внутривенно или внутримышечно) до 2000 мг (внутривенно) каждые 8-12 часов.

Тяжелые или жизнеугрожающие инфекции или инфекции, вызванные *P. aeruginosa*: 2000 мг внутривенно каждые 6-8 часов.

Максимальная суточная доза составляет 8000 мг.

Продолжительность антибактериальной терапии устанавливается индивидуально, исходя из тяжести инфекции и выделенных возбудителей. Применение препарата должно быть продолжено в течение как минимум 48 часов после исчезновения клинических симптомов инфекции.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Лечение начинают с нагрузочной (первой) дозы, которая зависит от локализации и тяжести инфекции.

Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция доз при клиренсе креатинина меньшем или равном 30 мл/мин:

- при клиренсе креатинина 10-30 мл/мин нагрузочная доза составляет 1000-2000 мг, затем 1/2 от нагрузочной дозы каждые 6, 8 или 12 часов;
- при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, в т.ч. пациенты на гемодиализе – нагрузочная доза составляет 500-1000 мг или 2000 мг, затем 1/4 от нагрузочной дозы каждые 6, 8 или 12 часов;
- при тяжелых или жизнеугрожающих инфекциях дополнительно после каждого сеанса гемодиализа вводят 1/8 от нагрузочной дозы.

Пациенты пожилого возраста

Состояние функции почек является основным фактором, определяющим дозу препарата у пожилых пациентов. В том случае, если клиренс креатинина менее 30 мл/мин, следует скорректировать режим дозирования.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей старше 12 лет соответствует режиму дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 9 месяцев до 12 лет

- обычная доза – 30 мг/кг каждые 8 ч внутривенно;
- тяжелые и жизнеугрожающие инфекции – 30 мг/кг каждые 6-8 ч внутривенно.

Максимальная суточная доза препарата – 120 мг/кг.

Дети в возрасте от 0 до 9 месяцев

Безопасность и эффективность азтреонама у детей в возрасте от 0 до 9 месяцев на данный момент не установлены.

Способ применения

Препарат АЛСПЕКРОРЕН применяют внутривенно (струйно или инфузионно) и внутримышечно.

Внутривенный путь введения рекомендуется у пациентов, которым требуются разовые дозы более 1000 мг, или при септицемии, перитоните или других тяжелых системных или жизнеугрожающих инфекциях.

При внутривенном струйном введении препарат вводят медленно в течение 3-5 минут.

Внутривенное капельное введение проводится в течение 30-60 минут.

При внутримышечном введении препарат вводят путем глубокой инъекции в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы или латеральную часть бедра.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к азтреонаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности

Перед началом лечения препаратом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие аллергены. Азтреонам, как и другие антибиотики, следует применять с осторожностью при наличии в анамнезе аллергических реакций на другие бета-лактамы антибиотики. При появлении аллергической реакции рекомендуется прекратить прием препарата и назначить соответствующую терапию.

Нарушение функции печени или почек

У пациентов с нарушенной функцией печени или почек рекомендуется во время терапии проведение мониторинга. При хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) препарат применять с осторожностью.

Серьезные реакции со стороны крови /кожи

В случае развития серьезных заболеваний крови (например, панцитопения) и кожных заболеваний (например, токсический эпидермальный некролиз) рекомендуется прекратить применение азтреонама.

Судороги

Во время лечения азтреонамом сообщалось о появлении судорог.

Псевдомембранозный колит

Псевдомембранозный колит или диарея, ассоциированная с *Clostridium difficile* (CDAD), может появляться как на фоне применения азтреонама, так и более чем через два месяца после прекращения лечения, и может варьировать от легких форм до тяжелых, угрожающих жизни. При установлении диагноза псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, следует немедленно прекратить введение азтреонама и назначить соответствующее лечение. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Сопутствующее применение с другими антибиотиками

Одновременная терапия с другими противомикробными препаратами и азтреонамом рекомендуется в качестве начальной терапии у пациентов, у которых нельзя исключить риск возникновения инфекции, связанной с микроорганизмами, которые невосприимчивы к азтреонаму.

При одновременном применении аминогликозидов и азтреонама, особенно при использовании высоких доз или при длительной терапии, необходимо контролировать функцию почек из-за потенциальной нефротоксичности, а также состояние слухового нерва и вестибулярного аппарата (потенциальная ототоксичность аминогликозидов).

Развитие суперинфекции

Терапия азтреонамом может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, в том числе грамположительных микроорганизмов и грибов, и развитию суперинфекции. Если суперинфекция развивается во время терапии азтреонамом, должны быть приняты соответствующие меры.

Удлинение протромбинового времени/повышение активности пероральных антикоагулянтов

У пациентов, получающих азтреонам, сообщалось об увеличении протромбинового времени. Кроме того, многочисленные случаи повышенной активности пероральных антикоагулянтов были зарегистрированы у пациентов, получающих антибиотики, в том числе бета-лактамы антибиотики. Тяжелая инфекция или воспаление, а также возраст и общее состояние пациента, по-видимому, являются факторами риска. При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами рекомендуется проводить мониторинг показателей свертываемости крови. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

Влияние на результаты серологического тестирования

Во время применения азтреонама возможно выявление ложноположительной прямой или не прямой пробы Кумбса.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении азтреонама наблюдается синергизм с пенициллинами, цефалоспоридами (кроме цефокситина), аминогликозидами и фторхинолонами в отношении некоторых энтеробактерий и *P. aeruginosa*.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности. Азтреонам проходит через плаценту и обнаруживается в кровотоке плода.

Изучение действия азтреонама в доклинических исследованиях показали отсутствие эмбрио-, фетотоксического или тератогенного действия на плод. Однако, адекватные и хорошо контролируемые испытания у беременных женщин не проводились. Поэтому азтреонам применяется при беременности только при угрожающих жизни состояниях.

Лактация

Азтреонам выделяется с грудным молоком в концентрациях, составляющих менее 1% от концентрации, определяемой в одновременно полученной сыворотки крови от матери. При необходимости применения азтреонама следует временно прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органными классами и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	<i>Редко:</i> вагинит, вагинальный кандидоз
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	<i>Редко:</i> панцитопения ¹ , нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитемия, анемия, эозинофилия, лейкоцитоз
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	<i>Редко:</i> судороги, парестезии, головокружение, головная боль, бессонница, спутанность сознания
	<i>Частота неизвестна:</i> дисгевзия, энцефалопатия (состояние спутанности сознания, измененное состояние сознания, эпилепсия, двигательные расстройства)
Нарушение со стороны органа зрения	<i>Редко:</i> диплопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	<i>Редко:</i> головокружение, шум в ушах
Нарушения со стороны сосудов	<i>Редко:</i> гипотензия, кровотечение
	<i>Частота неизвестна:</i> флебит, тромбофлебит, «приливы»
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Редко:</i> свистящее дыхание, одышка, чихание, заложенность носа
	<i>Частота неизвестна:</i> бронхоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	<i>Редко:</i> желудочно-кишечные кровотечения, псевдомембранозный колит ¹ , запах изо рта
	<i>Частота неизвестна:</i> боли в животе, язвы во рту, тошнота, рвота, диарея, изменение вкуса
Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей	<i>Редко:</i> гепатит, желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Частота неизвестна:</i> токсический эпидермальный некролиз ¹ , ангионевротический отек, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, гипергидроз, петехии, пурпура, крапивница, сыпь, зуд
Нарушения со стороны	<i>Редко:</i> боль в мышцах

мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	<i>Редко:</i> болезненность в области молочных желез
Общие нарушения и реакции в месте введения	<i>Редко:</i> боль в груди, лихорадка, астения, недомогание
	<i>Частота неизвестна:</i> дискомфорт в месте инъекции, слабость, потливость
Лабораторные и инструментальные данные	<i>Редко:</i> изменения электрокардиограммы (ЭКГ), удлинение протромбинового времени, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени, положительная проба Кумбса ¹
	<i>Частота неизвестна:</i> повышение трансаминаз*, повышение щелочной фосфатазы*, повышение креатинина сыворотки крови

*Обычно регрессирует во время терапии и без явных признаков или симптомов гепатобилиарной дисфункции.

¹см. раздел 4.4.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

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

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке азтреонама отсутствуют. При необходимости концентрации препарата в сыворотке крови могут быть снижены с помощью гемо- и перитонеального диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; монобактамы.

Код АТХ: J01DF01

Механизм действия

Синтетический моноциклический бета-лактамы антибиотик для парентерального применения. Структурно отличается от других бета-лактамы антибиотиков (таких как пенициллины, цефалоспорины). Ядром молекулы является альфа-метил-3-амино-монобактамы кислота. Подавляет синтез клеточной стенки, действует бактерицидно. Связывается с транспептидазами и нарушает завершающие этапы синтеза клеточной стенки бактерий. Обладает высоким сродством к пенициллин-связывающему белку 3.

Фармакодинамические эффекты

Высокоустойчив к бета-лактамазам (в т.ч. пенициллиназам и цефалоспоринозам) грамотрицательных бактерии. Обладает мощной и специфической активностью *in vitro* в отношении грамотрицательных аэробных возбудителей, включая *Pseudomonas aeruginosa*. Бактерицидное действие проявляется в широком интервале значений pH и в анаэробных условиях.

Активен в отношении следующих микроорганизмов как *in vitro*, так и *in vivo*: *Citrobacter spp.*, включая *Citrobacter freundii*, *Enterobacter spp.*, включая *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (включая ампициллин-устойчивые и др. пенициллиназопродуцирующие штаммы), *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus*

mirabilis, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., включая *Serratia marcescens*.

Следующие штаммы были чувствительны *in vitro*, однако, клиническое значение этих данных неизвестно: *Aeromonas hydrophila*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (включая пенициллиназопродуцирующие штаммы), *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Providencia rettgeri*, *Yersinia enterocolitica*.

Устойчивы к препарату грамположительные аэробные кокки и бактерии, *Acinetobacter* spp., анаэробные микроорганизмы, микоплазмы и другие внутриклеточные патогены, *Mycobacterium* spp.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальные сывороточные концентрации ($C_{\max}$) азтреонама в сыворотке крови наблюдались сразу после однократной 30-минутной внутривенной инфузии 500 мг, 1000 мг или 2000 мг азтреонама здоровым добровольцам и составляли 54 мкг/мл, 90 мкг/мл и 240 мкг/мл, соответственно. При внутривенной болюсной инъекции в течение 3 минут $C_{\max}$ азтреонама в сыворотке крови составили 58 мкг/мл, 125 мкг/мл и 242 мкг/мл, соответственно, через 5 мин после введения.

После внутримышечной инъекции 500 мг или 1000 мг $C_{\max}$ азтреонама в сыворотке крови определяются через 1 час и составляют около 21 мкг/мл и 46 мкг/мл, соответственно.

Распределение

После внутримышечных и внутривенных введений хорошо распределяется во многих органах и тканях. Терапевтически значимые концентрации, превышающие минимальные подавляющие концентрации (МПК) для чувствительных микроорганизмов, определяются в синовиальной жидкости, желчи, жидкости перикарда, бронхиальном секрете, интерстициальной жидкости, перитонеальном экссудате, почках, предстательной железе, легких, коже, костях, яичниках, эндометрии, миометрии, скелетных мышцах, ткани печени и стенке желчного пузыря, стенке тонкой и толстой кишки. Проходит через плаценту, в низких концентрациях проникает в грудное молоко. При введении в составе жидкости для перитониального диализа быстро достигает терапевтических концентраций в сыворотке крови.

Кажущийся объем распределения азтреонама в равновесном состоянии составлял около 13 литров, что приблизительно эквивалентно объему внеклеточной жидкости.

Степень связывания с белками плазмы крови – 56 %.

Биотрансформация

Азтреонам подвергается незначительному метаболизму. Основным неактивным метаболит представляет собой продукт гидролиза β -лактамного кольца.

Элиминация

Выводится преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и тубулярной секреции. Сывороточный клиренс – около 91 мл/мин, почечный клиренс – около 56 мл/мин. Период полувыведения азтреонама составляет в среднем 1,7 ч (в интервале 1,5-2,0 ч). Незначительно (менее 6% от введенной дозы) метаболизируется в печени. 60-70% выводится почками в неизменном виде и в виде неактивного продукта гидролиза бета-лактамного кольца, 12% – через кишечник.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек период полувыведения азтреонама из сыворотки крови увеличивается, что требует коррекции дозы препарата (см. раздел 4.2).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Период полувыведения азтреонама из сыворотки крови у пациентов с печеночной недостаточностью удлиняется незначительно, так как печень является второстепенным путем выведения.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов средний период полувыведения азтреонама из сыворотки крови увеличивался, а почечный клиренс уменьшался, что соответствует возрастному снижению клиренса креатинина, в связи с чем доза препарата должна быть соответственным образом скорректирована (см. раздел 4.2).

Дети

Фармакокинетические параметры азтреонама у взрослых и детей (в возрасте от 9 месяцев) аналогичны.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

L-аргинин.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Фармацевтически несовместим с нафциллином, цефрадином и метронидазолом (см. раздел 6.6).

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон: 3 года.

Приготовленный раствор: после восстановления раствор хранить при комнатной температуре (+15 - +25 °C) не более 60 мин.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °C в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 500 мг, 1000 мг или 2000 мг действующего вещества во флакон из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл, укупоренный пробкой резиновой из бромбутилкаучука, обжатым колпачком алюминиевым или комбинированным.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением.

Приготовление препарата перед введением должно производиться в асептических условиях. Приготовленный раствор перед введением следует визуально проверить на наличие механических включений и изменение цвета и использовать только в том случае, если раствор является прозрачным, не содержащим видимых твердых частиц.

Восстановленный раствор представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до желто-зеленого цвета. Раствор препарата не предназначен для многократного применения, и любой неиспользованный раствор, содержащий разовую дозу препарата, должен быть немедленно утилизирован.

Приготовление раствора для внутримышечного введения

Содержимое флакона с 500 мг препарата растворить в 1,5 мл, с 1000 мг препарата в 3 мл, с 2000 мг препарата в 6 мл воды для инъекций или 0,9 % растворе натрия хлорида. Встряхивать до полного растворения.

Приготовление раствора для внутривенной инъекции

К содержимому флакона соответствующей дозировки добавить от 6 до 10 мл воды для инъекций. Встряхивать до полного растворения.

Приготовление раствора для инфузии

К содержимому флакона добавить воду для инъекций из расчета 3 мл растворителя на каждый грамм азтреонама. Встряхивать до полного растворения.

Полученный раствор переносят во флакон, содержащий 50-100 мл растворителя (0,9 % раствор натрия хлорида; раствор Рингера; раствор Рингера лактат; 5 % или 10 % раствор декстрозы).

Несовместимость

Препарат АЛСПЕКРОРЕН не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в шприце или инфузионном флаконе, совместимость с которыми не установлена.

При одновременном применении препарата АЛСПЕКРОРЕН с нафциллином, цефрадином и метронидазолом не следует смешивать их в одном шприце или одной инфузионной среде.

При внутривенном введении вводить отдельно, соблюдая определенную последовательность с как можно большим временным интервалом между инъекциями/инфузиями, либо использовать отдельные внутривенные катетеры.

При внутримышечном способе применения следует вводить в разные участки тела.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Российская Федерация

Акционерное общество «АЛТЕГРА» (АО «АЛТЕГРА»)

141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

тел.: +7 (495) 128-67-28

e-mail: info@altegra.bio

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации, Кыргызской Республике

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.15-8, пом. I, оф. 61

тел.: +7 (495) 142-24-87

e-mail: pv@farmakonadzor.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АЛСПЕКРОПЕН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>