

Листок-вкладыш — информация для пациента**Ут疆естан®, 100 мг, капсулы****Ут疆естан®, 200 мг, капсулы**

Действующее вещество: прогестерон

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

1. Что из себя представляет препарат Ут疆естан®, и для чего его применяют

Препарат Ут疆естан® содержит действующее вещество прогестерон, который является гормоном, идентичным естественному человеческому прогестерону.

Этот препарат относится к группе синтетических гестагенов и предназначен для приема внутрь (перорального применения) или введения во влагалище (интравагинального применения).

Показания к применению

Препарат Ут疆естан® показан для лечения состояний, связанных с недостаточностью прогестерона у взрослых женщин:

— При пероральном применении:

- угрожающий выкидыш (аборт) или предупреждение привычного выкидыша (аборта) вследствие недостаточности прогестерона;
- бесплодие вследствие недостаточности прогестерона;

- предменструальный синдром (проявляющийся болезненностью молочных желез, вздутием живота, отеками в области нижних конечностей, ощущением тяжести в нижних конечностях, повышенной утомляемостью, частыми сменами настроения, раздражительностью или агрессивностью);
- нарушения менструального цикла вследствие нарушения овуляции или ановуляции (отсутствие регулярных ежемесячных менструальных циклов);
- доброкачественные заболевания молочной железы (фиброзно-кистозная мастопатия);
- период менопаузального перехода;
- менопаузальная гормональная терапия (МГТ) вperi- и постменопаузе (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами) – терапия при отсутствии менструаций на фоне возрастного угасания или резкой потери гормональной функции яичников.

– При интравагинальном применении:

- заместительная гормональная терапия (ЗГТ) в случае дефицита прогестерона при нефункционирующих (отсутствующих) яичниках (донорство яйцеклеток);
- предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием преждевременных родов в прошлом и/или преждевременного разрыва плодных оболочек);
- поддержка лuteиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению;
- поддержка лuteиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле;
- преждевременная менопауза;
- МГТ (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами);
- бесплодие вследствие недостаточности прогестерона;
- угрожающий аборт (выкидыши) или предупреждение привычного аборта (выкидыша) вследствие недостаточности прогестерона.

Способ действия препарата Утроместан®

Прогестерон способствует переходу слизистой оболочки матки из фазы разрастания (пролиферации), вызываемой гормоном эстрадиолом, вырабатываемом в фолликулах яичников, в секреторную фазу менструального цикла (когда желтое тело секретирует прогестерон), а после оплодотворения – в состояние, необходимое для развития оплодотворенной яйцеклетки. Уменьшает возбудимость и сократимость мышц матки и маточных труб. Способствует образованию нормального эндометрия (слизистой оболочки

матки). Стимулирует развитие концевых отделов молочной железы и стимулирует лактацию (выделение молока).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Утроместан®

Противопоказания

Не применяйте препарат Утроместан®:

- если у Вас аллергия на прогестерон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется образование тромба в вене, например, в нижних конечностях (тромбоз глубоких вен) или воспаление вен (тромбофлебит);
- если у Вас имеются или были в прошлом образования тромбов в вене или артерии (тромбоэмбологические нарушения) (тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт); внутричерепное кровоизлияние;
- если у Вас имеются кровотечения из половых путей неясной этиологии;
- если у Вас имеется неполный выкидыш (аборт);
- если у Вас имеется заболевание крови, называемое «порфирия», которое является наследственным (врожденным);
- если у Вас имеется установленный или подозреваемый рак молочной железы и половых органов;
- если у Вас имеются или были в прошлом тяжелые заболевания печени, в том числе рак печени;
- если Вы кормите ребенка грудным молоком.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Утроместан® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарата Утроместан® не предотвращает наступление беременности, поэтому не применяйте его с целью контрацепции.

В случае сомнений, связанных с состояниями и заболеваниями, перечисленными ниже, проконсультируйтесь с врачом до начала применения препарата Утроместан®.

До начала применения препарата Утроместан® сообщите лечащему врачу, если у Вас в прошлом были какие-либо из перечисленных ниже, поскольку они могут возобновиться или усугубиться в процессе лечения препаратом Утроместан®. Если любое из этих состояний или заболеваний развивается впервые при применении препарата Утроместан®, следует прекратить его применение и немедленно обратиться к лечащему врачу. Вам

следует чаще посещать лечащего врача для контрольных обследований, если у Вас имеются следующие состояния:

- заболевания и состояния, которые могут усугубляться при задержке жидкости (повышение артериального давления, сердечно-сосудистые заболевания, хроническая почечная недостаточность, приступы судорог (эпилепсия), приступы сильной головной боли (мигрень), хроническое неинфекционное заболевание дыхательных путей (бронхиальная астма));
- сахарный диабет;
- нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести;
- повышенная чувствительность к ультрафиолетовому или солнечному свету (фоточувствительность);
- выраженное снижение настроения в сочетании с двигательной заторможенностью (депрессия) в прошлом.

Не применяйте препарат Утроместан® в случае развития тяжелой депрессии.

При длительном лечении прогестероном необходимо регулярно проходить медицинские осмотры (включая исследование функции печени). Если у Вас возникли отклонения от нормальных показателей функциональных проб печени или холестатическая желтуха (желтое окрашивание кожи или белков глаз), прекратите применение препарата Утроместан®.

При применении прогестерона возможно снижение толерантности (чувствительности) к глюкозе. Если у Вас сахарный диабет, то при применении препарата Утроместан® может увеличиться потребность в инсулине и других сахароснижающих препаратах.

Если у Вас появилась отсутствие менструации (аменорея), в процессе лечения необходимо исключить наличие беременности.

Если курс лечения начинается слишком рано в начале менструального цикла, особенно до 15-го дня цикла, возможны укорочения менструального цикла и/или ациклические кровотечения (кровотечения вне менструального цикла). В случае ациклических кровотечений не применяйте препарат до выяснения их причины, включая проведение исследования эндометрия (слизистой оболочки матки).

Если у Вас в прошлом была хлоазма (пигментация кожи, обычно поражающая лицо или шею) или имеется склонность к развитию хлоазмы, на фоне применения препарата Утроместан® следует избегать воздействие солнечного или ультрафиолетового облучения. Более 50% случаев самопроизвольных выкидышей (абортов) на ранних сроках беременности обусловлено генетическими нарушениями. Кроме того, причиной самопроизвольных абортов на ранних сроках беременности могут быть инфекционные

процессы и механические повреждения. Применение препарата Ут疆естан® в этих случаях может привести лишь к задержке отторжения и эвакуации нежизнеспособного плодного яйца. Применение препарата Ут疆естан с целью предупреждения угрожающего выкидыша (аборта) можно лишь в случаях недостаточности прогестерона и по рекомендации врача.

При проведении МГТ эстрогенами в период перименопаузы следует применять препарат Ут疆естан® в течение не менее чем 12 дней менструального цикла.

При непрерывном режиме МГТ в постменопаузе следует применять препарат Ут疆естан® с первого дня приёма эстрогенов.

При проведении МГТ повышается риск развития венозной тромбоэмболии (образования тромбов (сгустков крови) в вене, например, в нижних конечностях (тромбоз глубоких вен) или в легких (тромбоэмболия легочной артерии)), риск развития ишемического инсульта (нарушения мозгового кровообращения), ишемической болезни сердца (острого или хронического поражения сердечной мышцы, вызванное уменьшением или прекращением кровотока по сердечным сосудам).

Из-за риска развития тромбоэмболических осложнений необходимо прекратить применение препарата Ут疆естан®, если у Вас возникли: нарушения зрения, такие как потеря зрения, выпученные глаза (экзофталм), двоение в глазах, сосудистые поражения сетчатки; мигрень; венозная тромбоэмболия или тромботические осложнений, независимо от их локализации.

При наличии воспаление вен конечностей (тромбофлебита) в прошлом, Вы должны находиться под тщательным наблюдением врача.

При применении препарата Ут疆естан® с эстрогенсодержащими препаратами необходимо обращаться к инструкциям по их применению относительно рисков венозной тромбоэмболии.

Получены данные о небольшом повышении риска рака молочной железы при длительном, более 5 лет, совместном применении эстрогенсодержащих препаратов с синтетическими гестагенами. Неизвестно, имеется ли повышение риска рака молочной железы у женщин в постменопаузе при проведении МГТ эстрогенсодержащими препаратами в сочетании с прогестероном.

Также выявлено повышение риска развития нарушения когнитивных функций мозга (деменции) при начале МГТ у женщин в возрасте старше 65 лет.

Перед началом МГТ и регулярно во время ее проведения Вы должны пройти обследование для выявления противопоказаний к ее проведению. При наличии

клинических показаний Вам будет проведено обследование молочных желез и гинекологический осмотр.

Прогестерон может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов, включая показатели функции печени, щитовидной железы; параметры свертывания крови; концентрацию гормона прогнандиола.

Дети и подростки

Препарат Утроместан® не показан к применению у детей и подростков от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Утроместан®

При пероральном применении

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

- диуретические (мочегонные) лекарственные препараты;
- гипотензивные препараты (лекарственные препараты, понижающие артериальное давление);
- иммунодепрессивные средства, применяющиеся для профилактики отторжения органов при их пересадке (например, циклоспорин);
- антикоагулянты (лекарственные препараты, понижающие свертываемость крови).
- лекарственные препараты – стимуляторы родовой деятельности (например, окситоцин);
- снотворные и успокаивающие лекарственные препараты (например, барбитураты);
- лекарственные препараты для лечения эпилепсии (например, фенитоин, карбамазепин);
- противовирусные лекарственные препараты (например, рифампицин);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, фенилбутазон);
- калийсберегающие мочегонные (диуретические) лекарственные препараты (например, спиронолактон);
- некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклины);
- противогрибковые лекарственные препараты (например, кетоконазол, гризофульвин);
- лекарственные препараты – стимуляторы дофаминовых рецепторов (например, бромокриптин);
- лекарственные препараты, снижающие сахар крови (инсулин или другие гипогликемические препараты).

При интравагинальном применении

Взаимодействие прогестерона с другими лекарственными средствами при интравагинальном применении не оценивалось. Избегайте одновременного применения других лекарственных препаратов, применяемых интравагинально, во избежание нарушения высвобождения и всасывания прогестерона.

Препарат Утражестан® с пищей и алкоголем

Не применяйте препарат Утражестан® вместе с пищей, так как прием пищи увеличивает биодоступность прогестерона.

При курении биодоступность прогестерона может снижаться, при употреблении алкоголя – повышаться.

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

Препарат Утражестан® следует применять с осторожностью во II и III триместрах беременности из-за риска развития холестаза (застоя желчи в печени и в желчных путях).

Лактация

Не применяйте препарат Утражестан® в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Утражестан® внутрь необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Утражестан® содержит соевый лецитин, который может вызвать аллергические реакции (крапивницу и анафилактический шок).

Не применяйте данный препарат, если у Вас аллергия на сою.

3. Применение препарата Утражестан®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

При приеме внутрь

В большинстве случаев при недостаточности прогестерона суточная доза препарата Ут疆естан® составляет 200–300 мг, разделенных на 2 приема (200 мг вечером перед сном и 100 мг утром, при необходимости).

При угрожающем аборте или для предупреждения привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона: 200-600 мг в сутки ежедневно в I и II триместрах беременности. Дальнейшее применение препарата Ут疆естан® возможно по назначению лечащего врача на основании оценки клинических данных беременной женщины.

При недостаточности лютейновой фазы (предменструальный синдром, фиброзно-кистозная мастопатия, дисменорея, период менопаузального перехода) суточная доза составляет 200 или 400 мг, принимаемых в течение 10 дней (обычно с 17-го по 26-й день цикла).

При МГТ в перименопаузе на фоне приема эстрогенов препарат Ут疆естан® применяется по 200 мг в сутки в течение 12 дней.

При МГТ в постменопаузе в непрерывном режиме препарат Ут疆естан® применяется в дозе 100–200 мг с первого дня приема эстрогенсодержащих препаратов. Подбор дозы осуществляется индивидуально.

При интравагинальном применении

Предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска: обычная доза составляет 200 мг перед сном, с 22-й по 34-ую неделю беременности.

Полное отсутствие прогестерона у женщин с нефункционирующими (отсутствующими) яичниками (донорство яйцеклеток): на фоне терапии эстрогенами по 100 мг в сутки на 13 и 14-й дни цикла, затем по 100 мг 2 раза в сутки с 15-го по 25-й день цикла, с 26-го дня, и в случае определения беременности доза возрастает на 100 мг в сутки каждую неделю, достигая максимума 600 мг в сутки, разделенных на 3 приема. Указанная доза может применяться на протяжении 60 дней.

Поддержка лютейновой фазы во время проведения цикла экстракорпорального оплодотворения: рекомендуется применять от 200 до 600 мг в сутки, начиная со дня инъекции хорионического гонадотропина в течение I и II триместра беременности.

Поддержка лютейновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле при бесплодии, связанном с нарушением функции желтого тела: рекомендуется применять 200–300 мг в сутки, начиная с 17-ого дня цикла на протяжении 10 дней, в случае задержки менструации и диагностики беременности лечение должно быть продолжено.

В случаях угрожающего абORTA или в целях предупреждения привычного абORTA, возникающих на фоне недостаточности прогестерона: 200-400 мг в сутки в 2 приема ежедневно в I и II триместрах беременности.

Применение у детей и подростков

Не давайте это лекарство детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и (или) способ применения

При приеме внутрь

Препарат принимают внутрь вечером перед сном, запивая водой.

При интравагинальном применении

Капсулы вводят глубоко во влагалище.

Продолжительность применения

Длительность применения препарата Утроместан® устанавливается лечащим врачом.

Важно соблюдать рекомендуемую длительность применения.

Если вы применили препарата Утроместан® больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Утроместан® больше, чем следовало, возможно появление сонливости; преходящего головокружения; эйфории (состояния эмоционального подъема, ощущаемого как внезапное чувство радости и счастья); укорочения менструального цикла; болезненных менструаций (дисменореи).

В случае возникновения сонливости или головокружения необходимо:

- уменьшить суточную дозу или применять препарата перед сном на протяжении 10 дней менструального цикла.
- в случае укорочения менструального цикла или «мажущих» кровянистых выделений рекомендуется начало лечения перенести на более поздний день цикла (например, на 19-й вместо 17-го).

Если Вы применили препарата Утроместан® больше, чем следовало, обратитесь к своему врачу.

Если вы забыли принять препарат Утроместан®

Если Вы пропустили применение дозы препарата, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу!

Если вы прекратили прием препарата Утроместан®

Не прекращайте применение преждевременно; сначала проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При приеме внутрь

Наиболее тяжелые нежелательные реакции, требующие прекращения приема препарата и обращения к врачу:

При применении препарата Утрожестан® очень редко (не более чем у 1 человека из 10000) могут возникать аллергические реакции – крапивница.

В состав препарата входит соевый лецитин, который может вызвать реакции гиперчувствительности (крапивницу и анафилактический шок).

Если у Вас появились такие симптомы как, резкая слабость, головокружение, генерализованный кожный зуд и крапивница, отек гортани, языка, рук или ног, затрудненное дыхание, обморочное состояние применение препарата следует прекратить и немедленно сообщить о возникновении нежелательной реакции врачу. Данные реакции могут быстро стать опасными для жизни.

Прочие нежелательные реакции

Сообщите также Вашему лечащему врачу, если Вы заметите какую-либо из следующих нежелательных реакций:

Часто (не более чем у 1 из 10 человек) могут развиваться: головная боль, вздутие живота, нарушения менструального цикла, аменорея, ациклические кровотечения.

Нечасто (не более чем у 1 из 100 человек) могут развиваться: сонливость; преходящее головокружение; рвота; диарея; запор; холестатическая желтуха; кожный зуд; акне (угри); неприятные ощущения в области молочных желез, проявляющиеся болью, нагрубанием, отечностью, повышенной тактильной чувствительностью (мастодиния).

Редко (не более чем у 1 из 1000 человек) могут развиваться: тошнота.

Очень редко (не более чем у 1 из 10000 человек) могут развиваться: депрессия, хлоазма.

При применении в клинической практике отмечены следующие нежелательные реакции при пероральном применении прогестерона: бессонница; предменструальный синдром; напряженность в молочных железах; выделения из влагалища; боли в суставах; повышение температуры тела (гипертермия); повышенное потоотделение вочные часы; задержка жидкости; изменение массы тела; острый панкреатит (воспаление поджелудочной железы); облысение (алопеция), избыточный рост волос лице и/или теле (гирсутизм); изменения полового влечения (либидо); тромбоз и тромбоэмбolicкие осложнения (при проведении МГТ в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами); повышение артериального давления.

При интравагинальном применении

Сообщалось об отдельных случаях развития реакций местной непереносимости компонентов препарата (в частности, лецитина сои) в виде гиперемии слизистой оболочки влагалища, жжения, зуда, маслянистых выделений.

Системные нежелательные реакции при интравагинальном применении препарата в рекомендуемых дозах, в частности, сонливость или головокружение (наблюдаемые при пероральном применении препарата), не отмечались.

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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан».

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Телефон: 8(7172)78-98-28

Электронная почта: pd़lc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.ndda.kz:https://www.ndda.kz/upload/dari.kz/PharmNadzor/Karta_ls.docx

Республика Беларусь

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

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

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: repl@rceth.by

Заполнить извещение о нежелательной реакции на сайте: www.rceth.by

Республика Армения

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

Отдел мониторинга безопасности лекарств

г. Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4

Телефон/горячая линия: (+374 10) 20-05-05. (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон/горячая линия: 0800 800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

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

5. Хранение препарата Утроместан®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на этикетке полиэтиленовой банки после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Утроместан® содержит

Действующим веществом является прогестерон микронизированный.

Каждая капсула содержит 100 миллиграмм или 200 миллиграмм прогестерона микронизированного.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: подсолнечное масло, лецитин соевый.

Капсула содержит: желатин, глицерин, титана диоксид (Е171), воду очищенную.

Препарат Утражестан® содержит лецитин соевый (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Утражестан® и содержимое упаковки

Капсулы.

Капсулы 100 мг

Круглые мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета, содержащие масляную беловатую гомогенную суспензию (без видимого разделения фаз).

Капсулы 200 мг

Овальные, мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета, содержащие масляную беловатую гомогенную суспензию (без видимого разделения фаз).

Держатель регистрационного удостоверения

Безен Хелскеа СА

Рю Вашингтон 80, 1050 Икселлес, Бельгия

Адрес эл. почты: www.besins-healthcare.com

Веб-сайт: <https://www.besins-healthcare.com>

Производитель

Синдеа Фарма СЛ

Полигоно Индустрималь Емилиано Ревилья Санс. Авенида де Агрела, 31 Ольвега, 42110 (Сория) Испания

Произведено по заказу Безен Хелскеа СА, Бельгия

или

ООО «Безен Мануфэкчуринг Рус», Россия

150066, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, зд. 14

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

Российская Федерация

ООО «Безен Хелскеа РУС»

123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д.13

Тел: +7 (495) 980 10 67;

Факс: +7 (495) 980 10 68

Адрес эл. почты: info@besins-healthcare.com

Веб-сайт: <https://besins-healthcare.ru/>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2024 № 10762
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика Армения и Кыргызская
Республика

Представительство компании «Безен Хелскеа Чехия с.р.о в Казахстане»,

г. Алматы, ул. Кастеева, 35

Телефон: +7 (727) 344-12-60; +7 (777) 950 43 50

Адрес эл. почты: INFO.KZ@besins-healthcare.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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