

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бромокриптин-Рихтер, 2,5 мг, таблетки
Действующее вещество: бромокриптин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 Бромокриптин-Рихтер, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бромокриптин-Рихтер.
3. Прием препарата Бромокриптин-Рихтер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бромокриптин-Рихтер.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бромокриптин-Рихтер, и для чего его применяют

Препарат Бромокриптин-Рихтер содержит в качестве действующего вещества бромокриптин. Данный препарат относится к группам препаратов под названием «другие препараты для лечения гинекологических заболеваний; ингибиторы секреции пролактина» и «противопаркинсонические препараты; агонисты дофаминовых рецепторов» и применяется для лечения пациентов с патологическими состояниями, вызванными повышенными уровнями пролактина (гормона, действующего на, так называемое, желтое тело и продукцию грудного молока) и/или гормона роста в крови. Оба этих гормона вырабатываются гипофизом, расположенным в головном мозге. Высокие уровни пролактина могут отмечаться без какой-либо очевидной причины, из-за действия лекарственных препаратов или в результате заболевания гипофиза.

Бромокриптин также стимулирует дофаминовые рецепторы, и, таким образом, его можно применять для лечения пациентов с болезнью Паркинсона.

Показания к применению

Препарат Бромокриптин-Рихтер применяется у взрослых, детей и подростков в возрасте от 7 лет при следующих состояниях и заболеваниях:

- Подавление лактации по медицинским показаниям

Для предупреждения или подавления физиологической лактации в послеродовом периоде только по медицинским показаниям (например, в случае интранатальной гибели плода, смерти новорожденного, наличия ВИЧ-инфекции у матери).

Не рекомендуется применять бромокриптин с целью подавления лактации в рутинной практике или облегчения симптомов послеродовой боли и болезненного нагрубания молочных желез, для лечения которых могут успешно использоваться немедикаментозные методы воздействия (устойчивая поддержка груди, холодные компрессы) и/или обезболивающие средства.

- Гиперпролактинемия

Для лечения гиперпролактинемии у пациентов с гипогонадизмом и/или галактореей.

- **Нарушения менструального цикла, женское бесплодие**

При лечении женского бесплодия у пациентов с нормальным базальным уровнем гонадотропных гормонов и гиперпролактинемией (абсолютной или относительной).

- **Пролактиномы**

В ряде специализированных отделений бромокриптин успешно применяется у пациентов с пролактин-секретирующими аденомами. Так, в частности, бромокриптин можно рассматривать как препарат первого выбора у пациентов с макроаденомами и альтернативу хирургическому вмешательству (трансфеноидальной гипофизэктомии) у пациентов с микроаденомами.

- **Акромегалия**

Бромокриптин применяется в ряде специализированных отделений в качестве вспомогательного средства в комплексе с оперативным вмешательством и/или лучевой терапии для снижения концентрации соматотропного гормона в системном кровотоке при лечении пациентов с акромегалией.

- **Болезнь Паркинсона**

В лечении идиопатической болезни Паркинсона бромокриптин используется как в качестве монотерапии, так и в комбинации с леводопой у ранее нелеченых пациентов и у пациентов с наличием феномена «включения-выключения». В отдельных случаях применение бромокриптина может быть эффективным у пациентов, не отвечающих на лечение или не переносящих лечение препаратами леводопы, а также при снижении эффективности леводопы.

Применение бромокриптина в лечении предменструального синдрома и доброкачественных новообразований молочной железы не рекомендуется, так как данных по эффективности бромокриптина при данных заболеваниях недостаточно.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бромокриптин-Рихтер

Противопоказания

Не принимайте препарат Бромокриптин-Рихтер:

- если у Вас аллергия на бромокриптин или алкалоиды спорыньи или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6.1 листка-вкладыша);
- если у Вас неконтролируемая артериальная гипертензия;
- если у Вас была артериальная гипертензия во время беременности и в послеродовом периоде;
- если у Вас были гестозы второй половины беременности (в том числе преэклампсия, эклампсия);
- если у Вас послеродовый период, а ранее отмечались тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- если у Вас ишемическая болезнь сердца и другие тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы;
- если у Вас ранее отмечались заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- если у Вас имеются заболевания сосудов (облитерирующий эндартериит; синдром Рейно; височный артериит);
- если у Вас язва желудка и двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас заболевание печени тяжелой степени;
- если у Вас сепсис;
- если у Вас имеются или отмечались ранее серьезные психические расстройства;

- если Вы курите;
- если Вы принимаете такие препараты, как метилэргометрин или другие алкалоиды спорыньи, итраконазол, вориконазол, кларитромицин;
- у детей в возрасте до 7 лет (в связи с твердой лекарственной формой);
- если у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы (синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бромокриптин-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует с осторожностью применять препарат Бромокриптин-Рихтер в следующих случаях:

- у детей и подростков в возрасте от 7 до 18 лет;
- у пациентов старше 65 лет;
- у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, с артериальной гипертензией, аритмиями, наличием инфаркта миокарда в анамнезе);
- при болезни Паркинсона (в случае длительного лечения высокими дозами препарата);
- при нарушении функции печени;
- при нарушении функции почек тяжелой степени;
- в послеродовом периоде;
- во время беременности у пациенток с аденомой гипофиза;
- в послеродовом периоде у пациенток с артериальной гипертензией, недавно принимавших сосудосуживающие препараты (симпатомиметики или алкалоиды спорыньи, например, эргометрин или метилэргометрин);
- при одновременном проведении гипотензивной терапии;
- при одновременном применении противогрибковых препаратов группы азолов, препаратов для лечения ВИЧ.

Во время лечения препаратом Бромокриптин-Рихтер Ваш врач проведет следующие обследования:

- Регулярный контроль уровня артериального давления, особенно в первые несколько дней лечения.
- Если Вы принимаете данный лекарственный препарат по поводу доброкачественной опухоли (аденомы) гипофиза, Вам должен проводиться регулярный мониторинг полей зрения и любых изменений размера или типа опухоли.
- У пациентов с болезнью Паркинсона необходим периодический мониторинг показателей кроветворной и сосудистой систем, сердца и легких, дыхательных путей, а также функции печени и почек.

Во время лечения могут развиваться кровотечение из желудочно-кишечного тракта или язва желудка и двенадцатиперстной кишки. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас наблюдается боль в желудке, тошнота, рвота с непереваренной или частично переваренной кровью, кровь в кале.

Женщины в послеродовом периоде

Если Вы только что родили ребенка, для Вас может быть повышен риск развития некоторых состояний. Такие состояния очень редки, но могут включать повышение артериального давления, сердечный приступ, судороги, инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения) или психические расстройства. В связи с этим в первые дни лечения врач должен регулярно измерять Вам артериальное давление. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас повышается артериальное давление, развивается боль в груди или

наблюдается необычно сильная или стойкая головная боль (которая может также сопровождаться нарушением зрения).

Сообщите своему врачу, если у Вас наблюдается нарушение зрения, особенно – нарушение полей зрения. Врачу может понадобиться изменить дозу препарата для Вас.

Болезнь Паркинсона

Перед приемом препарата Бромокриптин-Рихтер для лечения болезни Паркинсона необходимо установить основную причину следующих симптомов: упорный кашель, одышка, боль в грудной клетке (признаки заболевания плевры и легких), нарушение функции почек, боль в поясничной области/боку, любая боль или болезненность при пальпации в области живота.

Если во время лечения у Вас наблюдается затрудненное дыхание, одышка, боль в груди, спине или тазовой области, отеки нижних конечностей, сообщите своему врачу, так как данные явления могут быть признаками редкого заболевания, называемого фиброзом.

Эпизоды внезапного засыпания

Применение бромокриптина может вызывать сонливость и эпизоды внезапного засыпания, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. О внезапном засыпании во время дневной активности, в некоторых случаях без каких-либо предвестников или предупреждающих признаков, сообщалось крайне редко. Кроме того, артериальное давление может значительно снижаться. Если у Вас наблюдаются подобные явления, Вы должны как можно скорее сообщить об этом своему врачу, Вы не должны водить машину или управлять механизмами во время лечения бромокриптином.

Расстройство контроля над побуждениями

Сообщите своему врачу, если Вы или члены Вашей семьи/ухаживающее за Вами лицо, обратили внимание на то, что у Вас отмечается потребность или стремление вести себя необычным для Вас образом, или Вы неспособны противостоять импульсу, стремлению или побуждению к выполнению действий, способных нанести ущерб Вам или окружающим. Эти, так называемые, расстройства контроля над побуждениями могут включать такие виды поведения, как игровая зависимость, обжорство, расточительство, аномально высокое половое влечение или акцентуированное сексуальное мышление или чувства. Врач может скорректировать дозу препарата или отменить его.

Дети и подростки

Препарат не применяется у детей в возрасте до 7 лет (эффективность и безопасность применения бромокриптина у детей младше 7 лет не подтверждены).

Применение у детей и подростков (7–17 лет)

Безопасность и эффективность применения бромокриптина у детей были установлены только для пролактиномы и акромегалии – у пациентов в возрасте от 7 лет. Разницы в переносимости препарата между взрослыми и подростками или детьми не выявлено. Однако, несмотря на отсутствие отличий в профиле нежелательных реакций у детей, принимавших бромокриптин, нельзя однозначно исключить возможность повышенной чувствительности у них. Перед началом лечения Вам необходимо проконсультироваться со своим врачом.

Другие препараты и препарат Бромокриптин-Рихтер

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы принимаете Бромокриптин-Рихтер одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга, поэтому Вам следует обязательно сообщить врачу о приеме любых из перечисленных ниже препаратов:

- макролидные антибиотики (например, эритромицин или джозамицин);
- октреотид;
- нейролептики (например, фенотиазины, бутирофеноны и тиоксантены), а также метоклопрамид и домперидон;
- симпатомиметики (например, фенилпропаноламин, изометептен);
- алкалоиды спорыньи;
- противогрибковые препараты азоловой группы (например, кетоконазол, миконазол, клотримазол, итраконазол, флуконазол);
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции.

Взаимодействие с пищей и напитками

Употребление алкоголя может усугубить нежелательные реакции данного препарата. Следовательно, необходимо избегать употребления алкоголя во время приема данного препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

В случае наступления беременности обычно рекомендуется прекратить прием бромокриптина после первого «пропущенного» менструального цикла, если нет медицинских показаний для продолжения терапии.

Во время беременности иногда наблюдается быстрый рост опухолей гипофиза. Если у Вас была аденома гипофиза, и прием бромокриптина был прекращен, Вам необходимо пройти обследование для выявления признаков увеличения гипофиза (например, головная боль или ухудшение полей зрения) и снова начать лечение бромокриптином, если это необходимо. В случае опухоли большого размера или признаков ее распространения возможно продолжение лечения бромокриптином во время беременности. Клиническая практика показывает, что применение бромокриптина во время беременности не оказывает неблагоприятного влияния на течение и исход беременности.

Бромокриптин применяют для прекращения выделения грудного молока по медицинским причинам (после аборта, мертворожденного ребенка или смерти новорожденного), но его использование для подавления нормальной (физиологической) лактации не рекомендовано. Бромокриптин не следует применять сразу после родов у женщин с повышенным артериальным давлением, ишемической болезнью сердца или симптомами серьезных психических расстройств, и/или наличием подобных расстройств в анамнезе. У женщин в послеродовом периоде, получающих бромокриптин, следует тщательно контролировать уровень артериального давления, особенно на протяжении первых дней лечения.

Кормящие грудью матери не должны принимать бромокриптин.

При лечении бромокриптином репродуктивная функция может быть восстановлена. Если Вы женщина детородного возраста и не планируете беременность, Вам следует использовать надежные методы негормональной контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При применении препарата, особенно в первые дни лечения, могут наблюдаться гипотензивные реакции, которые приводят к снижению концентрации внимания. Следовательно, следует соблюдать особую осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Пациентам, принимающим бромокриптин, у которых развивается сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, следует воздержаться от управления транспортными средствами и не заниматься деятельностью, которая при пониженной концентрации внимания может представлять риск серьезной травмы или смерти (например, работа с механизмами), пока такие эпизоды и сонливость не пройдут.

Препарат Бромокриптин-Рихтер содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Бромокриптин-Рихтер

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

Рекомендуемая доза

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

Лечение бромокриптином используют при ряде очень разнородных заболеваний, по этой причине рекомендованные режимы приема различаются. При большинстве показаний, независимо от конечной дозы, оптимального ответа при минимуме нежелательных реакций обычно достигают с помощью постепенного увеличения дозы бромокриптина.

Рекомендована следующая схема:

Начальная доза – половина таблетки (1,25 мг) перед отходом ко сну, через 2–3 дня дозу следует повысить до 2,5 мг перед отходом ко сну. Затем дозу можно увеличивать на половину таблетки или целую таблетку (1,25 мг – 2,5 мг) с интервалами 2–3 дня, до достижения максимальной дозы 2,5 мг два раза в сутки. Дальнейшее повышение дозы, при необходимости, следует проводить аналогичным образом.

Предотвращение лактации

В дозе 2,5 мг в день родов, затем по 2,5 мг 2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Постепенное повышение дозы бромокриптина при назначении по данному показанию не требуется.

Прекращение лактации

В дозе 2,5 мг в первый день, с повышением дозы через 2–3 дня до 2,5 мг два раза в сутки в течение 14 дней. Постепенное повышение дозы бромокриптина при назначении по данному показанию не требуется.

Гипогонадизм / синдромы галактореи / бесплодие

Постепенно повышают дозу бромокриптина согласно предложенной схеме.

У большинства пациентов с гиперпролактинемией достигается адекватный эффект от применения препарата в дозе 7,5 мг в сутки (раздельными дозами), однако могут также применяться дозы вплоть до 30 мг/сут. У пациенток с бесплодием без повышенного уровня пролактина в сыворотке крови обычная доза составляет 2,5 мг два раза в сутки.

Пролактиномы

Постепенно повышают дозу бромокриптина согласно предложенной схеме. Затем дозу можно повышать на 2,5 мг в сутки с интервалом 2–3 дня с приемом по следующей схеме: 2,5 мг – каждые 8 часов, 2,5 мг – каждые 6 часов, 5 мг – каждые 6 часов.

Акромегалия

Постепенно повышают дозу бромокриптина согласно предложенной схеме. Затем дозу можно повышать на 2,5 мг в сутки с интервалом 2–3 дня с приемом по следующей схеме: 2,5 мг – каждые 8 часов, 2,5 мг – каждые 6 часов, 5 мг – каждые 6 часов.

Болезнь Паркинсона

Лечение бромокриптином следует начинать постепенно по следующей схеме:

- 1-я неделя: 1,25 мг перед отходом ко сну.
- 2-я неделя: 2,5 мг перед отходом ко сну.
- 3-я неделя: 2,5 мг два раза в сутки.
- 4-я неделя: 2,5 мг три раза в сутки.

Затем препарат следует принимать три раза в сутки, увеличивая дозу на 2,5 мг каждые 3–14 дней в зависимости от ответа пациента. Продолжать увеличение дозы следует до достижения оптимальной дозы. Обычно оптимальная доза составляет от 10 до 30 мг в сутки. Если пациент уже принимает леводопу, дозу леводопы можно постепенно уменьшать, а дозу бромокриптина – увеличивать, до достижения оптимального баланса.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Нет доказательств того, что бромокриптин представляет особый риск для лиц пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени скорость выведения препарата может замедляться, а его уровни в плазме крови могут повышаться, что требует коррекции дозы препарата.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат детям младше 7 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Путь и (или) способ введения

Таблетки принимают внутрь, всегда во время еды.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Препарат Бромокриптин-Рихтер следует принимать так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время.

Ваш лечащий врач будет регулярно проверять Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение приводит к желаемым результатам.

Если Вы приняли препарата Бромокриптин-Рихтер больше, чем следовало

Вам следует обратиться к врачу если Вы не уверены в количестве принятых таблеток и могли принять больше, чем следовало.

В случае передозировки проводят промывание желудка (если препарат был принят внутрь совсем недавно), прием активированного угля, проведение симптоматической терапии. Для лечения рвоты или галлюцинаций может потребоваться медикаментозное лечение.

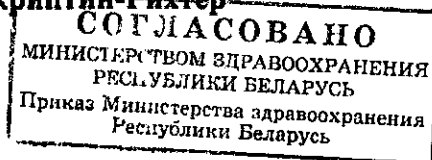
Возможные симптомы передозировки:

Тошнота, рвота, головокружение, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, тахикардия, сонливость, летаргия и галлюцинации.

При передозировке у детей среди наблюдавшихся нежелательных явлений были рвота, сонливость и лихорадка. Симптомы передозировки исчезают в течение нескольких часов самостоятельно или после проведения симптоматической терапии.

Если Вы забыли принять препарат Бромокриптин-Рихтер

Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Затем продолжайте прием препарата, как и прежде. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Бромокриптин-Рихтер

Если Вы прервали лечение, то ожидаемый терапевтический эффект не может быть достигнут или симптомы заболевания могут обостриться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При развитии серьезных нежелательных реакций может потребоваться немедленное медицинское вмешательство. Прекратите прием препарата Бромокриптин-Рихтер и немедленно обратитесь к врачу при развитии следующих нежелательных реакций:

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

- у женщин, принимавших бромокриптин в послеродовом периоде с целью подавления физиологической лактации, наблюдалось очень высокое артериальное давление (сопровождавшееся головокружением, головной болью и покраснением лица), боль в грудной клетке, судороги, инсульт или психические расстройства;
- может развиваться фиброзное утолщение выстилки, которая покрывает внутренние органы, что приводит к развитию серьезных заболеваний (выпот в полость перикарда, констриктивный перикардит, плевральный выпот, плевральный фиброз, фиброз легких, плеврит, ретроперитонеальный фиброз), симптомами которых являются затрудненное дыхание, одышка, боль в груди, спине или в области таза;
- желудочно-кишечные кровотечения, язвенные поражения стенок желудка и кишечника (черный или кровянистый стул, сильная боль в желудке или брюшной полости).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- поражение клапанов сердца (включая регургитацию) и связанные с этим нарушения (перикардит, перикардальный выпот), фиброз створок клапанов сердца. Ранними симптомами могут быть затрудненное дыхание, одышка, боль в грудной клетке или спине, отеки ног);
- возникновение, в случае резкой отмены препарата, синдрома, напоминающего злокачественный нейролептический синдром (ригидность мышц или подергивания, учащенное сердцебиение, изменение психического состояния, снижение концентрации внимания, потливость и лихорадка).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бромокриптин-Рихтер:

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

- головная боль, сонное состояние/дремота, головокружение
- тошнота, рвота, запор
- заложенность носа

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

- спутанность сознания, психомоторное возбуждение, галлюцинации, повышенная утомляемость
- дискинезия (аномальные движения)
- гипотензия, ортостатическая гипотензия (выраженное снижение артериального давления при перемене положения тела, очень редко приводящая к обмороку)
- сухость во рту
- кожная аллергическая реакция, выпадение волос
- судорога икроножных мышц

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

- бессонница, психопатическое расстройство

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- сонливость, парестезия
- нарушение зрения, нечеткость зрения
- шум в ушах
- тахикардия, брадикардия, аритмия
- одышка
- боль в животе, диарея
- периферические отеки

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- гиперсексуальность, повышенное половое влечение, патологическая тяга к азартным играм, компульсивное расточительство или покупки, неконтролируемое переедание, компульсивное обжорство
- избыточная сонливость в дневное время, внезапное засыпание
- обратимая бледность пальцев верхних и нижних конечностей, вызванная холодом (особенно у пациентов с синдромом Рейно в анамнезе)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. 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

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

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

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

Отдел мониторинга безопасности лекарств

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

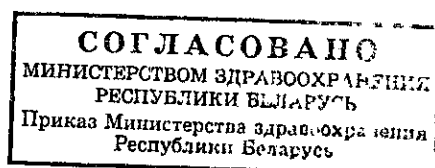
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://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)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества
медицинских изделий
Телефон: +7 7172 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Бромокриптин-Рихтер

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 и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бромокриптин-Рихтер содержит

Действующим веществом является бромокриптин.

Каждая таблетка содержит 2,5 мг бромокриптина (в виде 2,87 мг бромокриптина мезилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, повидон-К30, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Бромокриптин-Рихтер и содержимое упаковки

Таблетки.

Почти белые, круглые, плоские таблетки, с фаской, с риской на одной стороне и с гравировкой «2.5» – на другой.

По 30 таблеток в коричневом стеклянном флаконе III гидролитического класса или классом выше. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

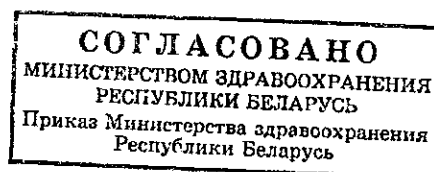
ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu



Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

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

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru



Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закария, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),
+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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