

**Листок-вкладыш - информация для пациента****Дорзотимол[®], 20 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные****Действующие вещества: дорзоламид + тимолол**

Перед применением препарата полностью прочтайте 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 Дорзотимол[®] и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Дорзотимол[®]
3. Применение препарата Дорзотимол[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Дорзотимол[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Дорзотимол[®] и для чего его применяют

Дорзотимол[®] – комбинированный противоглаукомный препарат, предназначенный для снижения внутриглазного давления (ВГД). Содержит действующие вещества: дорзоламид (ингибитор фермента карбоангидразы) и тимолол (неселективный бета-адреноблокатор).

Показания к применению

Препарат Дорзотимол[®] применяется у взрослых старше 18 лет для снижения повышенного ВГД (офтальмогипертензии) при:

- открытоугольной глаукоме и псевдоэксфолиативной глаукоме при недостаточной эффективности монотерапии;
- недостаточном ответе на лечение бета-адреноблокаторами.

Способ действия

Препарат Дорзотимол[®] содержит два действующих вещества: дорзоламид и тимолол. Каждый из этих двух компонентов снижает повышенное ВГД за счет снижения секреции внутриглазной жидкости, но посредством различных механизмов действия.

Дорзоламид подавляет активность фермента карбоангидразы в цилиарных отростках глаза, что

приводит к снижению выработки внутриглазной жидкости. В результате чего происходит снижение ВГД. При местном применении дозоламида попадает в системный кровоток, но при этом дозоламид оказывает минимальное или практически не оказывает влияния на частоту пульса или артериальное давление.

Точный механизм действия тимолола по снижению ВГД в настоящее время четко не установлен, хотя исследования показывают, что его действие направлено преимущественно на снижение секреции внутриглазной жидкости. Комбинированный эффект этих двух активных веществ приводит к дополнительному снижению ВГД по сравнению с эффектом каждого вещества, применяемого отдельно.

После местного применения препарата Дорзотимол[®] повышенное ВГД эффективно снижается независимо от того, связано оно с глаукомой или нет.

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

2. О чём следует знать перед применением препарата Дорзотимол[®]

Противопоказания

Не применяйте препарат Дорзотимол[®], если:

- у Вас аллергия на дозоламид, тимолол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас есть хронические заболевания органов дыхания: тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхиальная астма (в том числе в прошлом);
- у Вас замедлен сердечный ритм (синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II-III степени без кардиостимулятора);
- у Вас выраженная сердечная недостаточность, признаки кардиогенного шока (низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, одышка, бледность, снижение температуры кожи, нарушения сознания);
- у Вас значительно снижена функция почек (тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатина меньше 30 мл/мин или гиперхлоремический ацидоз);
- у Вас есть дистрофические изменения роговицы (прозрачная оболочка передней части глаза);
- Вы не достигли 18 лет;
- Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дорзотимол[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас есть какое-либо из

нижеуказанных состояний, так как в этих случаях препарат применяется с осторожностью под наблюдением врача:

- Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы
 - такие сердечно-сосудистые симптомы, как: жгучая боль в области сердца, одышка (ишемическая болезнь сердца, стенокардия), боль в области сердца в покое или ночью (стенокардия Принцметала), выраженные признаки сердечной недостаточности и пониженное артериальное давление (гипотония). В этом случае Вам следует оценить целесообразность применения препарата Дорзотимол с лечащим врачом, так как входящий в состав препарата тимолол способен проникать в системный кровоток и влиять на течение сердечно-сосудистого заболевания. Если у Вас сердечно-сосудистые заболевания, Вы должны находиться под тщательным наблюдением лечащего врача для своевременного выявления признаков ухудшения состояния и возникновения побочных реакций.
 - блокада сердца 1 степени, так как тимолол может негативно влиять на проведение импульсов в сердце и замедлять его работу;
 - тяжелые нарушения периферического кровообращения, которые проявляются спазмом сосудов и синюшностью кистей или стоп в ответ на холод или эмоциональный стресс (тяжелые формы болезни Рейно или синдрома Рейно).
- Нарушения со стороны дыхательной системы
 - бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), так как зарегистрированы случаи бронхоспазма со смертельным исходом у пациентов с бронхиальной астмой после применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов.
- Нарушение функции печени
 - печеночная недостаточность.
- Аллергия и гиперчувствительность
 - побочные реакции, связанные с применением препаратов, содержащих сульфонамидную группу. Дорзоламид содержит сульфонамидную группу, которая также встречается в противомикробных сульфаниламидных препаратах. При местном применении дорзоламид всасывается в системный кровоток, поэтому могут возникать такие же типы побочных реакций, которые были обнаружены при системном введении сульфаниламидов, включая такие тяжелые реакции, как распространяющаяся кожная сыпь, отек и язвы на слизистых, слабость и/или повышенная температура, что может свидетельствовать о развитии потенциально угрожающих жизни состояний (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). При появлении признаков серьезных побочных реакций или реакций гиперчувствительности следует прекратить использование этого препарата.

- Нарушения со стороны эндокринной системы
 - сахарный диабет, так как тимолол может маскировать симптомы резкого снижения уровня глюкозы в крови (острой гипогликемии). Если у Вас повышена выработка гормонов щитовидной железы (гипертиреоз), то прием бета-адреноблокаторов может маскировать некоторые клинические признаки гипертиреоза, а резкая отмена лечения может вызвать усиление проявления заболевания.
- Нарушения со стороны роговицы
 - хронические рецидивирующие эрозии роговицы, хирургическое вмешательство с нарушением целостности глазного яблока. При применении препарата Дорзотимол[®] есть вероятность развития отека роговицы. Сообщалось об отслойке сосудистой оболочки глаза в случае применения офтальмологических препаратов, содержащих тимолол, после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости. Препарат Дорзотимол[®] может вызвать сухость глаз, если у Вас имеются или были в прошлом нарушения со стороны роговицы.
- Нарушения со стороны мочевыделительной системы
 - мочекаменная болезнь. Лечение ингибиторами карбоангидразы для приема внутрь (дорзоламид) повышает риск развития мочекаменной болезни, особенно, если у Вас были камни в почках в прошлом.
- Анестезия при хирургических вмешательствах
 - если Вам предстоит анестезия при оперативном вмешательстве, предупредите врача-анестезиолога о том, что Вы применяете препарат Дорзотимол[®], так как тимолол может подавлять эффекты адреналина, особенно, если Вы страдаете миастенией Гравис в тяжелой форме. Лечение препаратом может вызвать усиление мышечной слабости.
- Прекращение лечения
 - если Вы страдаете ишемической болезнью сердца и Вам требуется отмена глазных капель, содержащих тимолол, то следует отменять лечение постепенно.

Дети

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Дорзотимол[®]

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

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- пероральные препараты (для приема внутрь), влияющие на работу сердечно-сосудистой системы, так как существует возможность усиления гипотензивного эффекта

(артериальная гипотензия) и/или выраженного снижения частоты сердечных сокращений (брадикардия) при одновременном применении препарата Дорзотимол® с ингибиторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, препаратами для лечения аритмии (например, амиодарон), растительными препаратами для лечения сердечной недостаточности и аритмии – сердечными гликозидами (например, гликозиды наперстянки);

- парасимпатомиметики;
- ксантидин;
- наркотические средства;
- адреналин (эпинефрин), так как при совместном использовании тимолола для офтальмологического применения и адреналина возможно развитие расширения зрачка (мидриаз);
- антидиабетические средства, так как бета-адреноблокаторы (тимолол) могут способствовать снижению уровня глюкозы в крови и усиливать гипогликемический эффект;
- клонидин, так как бета-адреноблокаторы для системного применения могут усугубить артериальную гипертензию, вызванную его отменой;
- препараты для лечения депрессии и паркинсонизма (ингибиторы моноаминооксидазы (МАО));
- препараты для лечения депрессии (например, хинидин, флуоксетин, пароксетин), так как при совместном применении может наблюдаться усиление симптомов депрессии.

В клиническом исследовании при одновременном применении глазных капель, содержащих дозоламид 20 мг/мл + тимолол 5 мг/мл, с такими препаратами системного действия, как: ингибиторы АПФ, антагонисты кальция, мочегонные препараты (диуретики), нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВС), включая ацетилсалациловую кислоту и гормональные препараты (например, эстроген, инсулин, тироксин), признаков нежелательных взаимодействий зафиксировано не было.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Дорзотимол® при беременности.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат, если Вы кормите грудью.

При необходимости применения препарата Вам следует прекратить кормление грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Дорзотимол® у Вас может возникнуть затуманивание зрения на короткий период времени. Если у Вас возникла данная нежелательная реакция, не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами до тех пор, пока Ваше зрение не восстановится.

Препарат Дорзотимол® содержит консервант бензалкония хлорид

Препарат Дорзотимол® содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз. Если у Вас имеется заболевание роговицы и/или синдром «сухого глаза» возможно развитие кератопатии (нарушения целостности роговицы). При длительной терапии препаратом Дорзотимол® Вам необходимо контролировать состояние роговицы.

3. Применение препарата Дорзотимол®

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

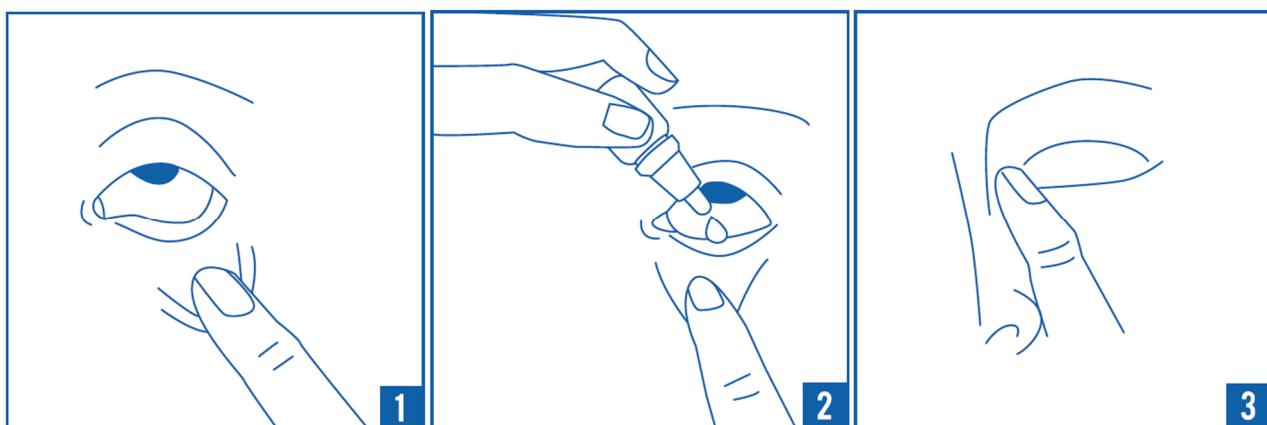
Рекомендуемая доза

По 1 капле в пораженный глаз (или в оба глаза) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Путь и (или) способ введения

Местно. Применяйте препарат Дорзотимол® только для закапывания в глаза.

Как следует применять препарат Дорзотимол®



- Вымойте руки.
- Возьмите флакон препарата Дорзотимол® и встаньте перед зеркалом.
- Открутите крышку.
- После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата.
- Держите флакон, направив его вниз, между большим и остальными пальцами руки.

- Откиньте голову назад. Оттяните веко чистым пальцем так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в эту область (рис. 1).
- Поднесите кончик флакона к глазу. Для облегчения закапывания используйте зеркало.
- Аккуратно нажмите на основание флакона, чтобы выпустить по одной капле препарата за один раз (рис. 2).
- Если капля не попала в глаз, попробуйте закапать еще раз.
- Сразу после закапывания следует надавить на область слезного мешка у внутреннего угла глаза, закрывая слезную точку, в течение 2-3 минут (рис. 3). Это способствует снижению частоты системных побочных эффектов и увеличению местной активности препарата.
- Плотно закрутите крышку флакона сразу после закапывания.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

Не прикасайтесь кончиком капельницы к глазу или веку, окружающим областям или другим поверхностям.

При неправильном использовании флакона раствор внутри может быть инфицирован распространенными бактериями – возбудителями глазных заболеваний.

Серьезное повреждение глаза и последующая потеря зрения может развиться вследствие применения инфицированных офтальмологических препаратов. Если Вы подозреваете, что препарат может быть инфицирован, или у Вас появились признаки инфекции глаз, следует немедленно связаться с лечащим врачом по поводу дальнейшего использования флакона.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

Если Вы применили больше препарата Дорзотимол[®], чем следовало

Если Вы применили препарата больше, чем следовало, обильно промойте глаза теплой водой.

Не закапывайте еще капли, пока не придет время для следующей дозы.

При случайном применении глазных капель внутрь возможны следующие симптомы, связанные либо с передозировкой тимолола (бета-адреноблокатор): головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм, остановка сердца, либо с передозировкой дорзоламида (ингибитор карбоангидразы), что может проявляться нарушением баланса электролитов, увеличением кислотности крови и снижением ее pH (ацидоз), и развитием нарушений со стороны центральной нервной системы: тошнота, ощущение усталости, сонливость, нарушения сна, расстройство глотания (дисфагия). При случайном использовании препарата Дорзотимол[®] Вами или ребенком немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Дорзотимол®

Если Вы забыли применить препарат Дорзотимол® в назначенное время, то примените его как можно скорее в дозе, указанной в листке-вкладыше. Если пропуск дозы составляет около 12 часов, то примите препарат в следующее запланированное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы применяете другие глазные капли или мази

Выдержите интервал не менее 10 минут между закапыванием препарата Дорзотимол® и применением других глазных капель или мази. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Если Вы носите контактные линзы

Бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы, поэтому избегайте контакта препарата с ними. Снимайте контактные линзы перед использованием препарата и надевайте их через 15 минут после применения.

Если Вы прекратили или собираетесь прекратить применение препарата Дорзотимол®

Не прекращайте применение препарата Дорзотимол®, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Препарат в целом хорошо переносится. В клинических исследованиях по применению глазных капель дorzоламида в комбинации с тимололом наблюдавшиеся побочные реакции соответствовали ранее сообщаемым для дorzоламида и/или тимолола.

В большинстве случаев Вы можете продолжать применять капли, если только последствия не являются серьезными и не развивается тяжелая аллергическая реакция.

Немедленно прекратите применение препарата Дорзотимол® и сразу же сообщите об этом врачу, если у Вас происходит любое из следующих явлений:

- признаки и симптомы системных аллергических реакций: выраженное затруднение дыхания (ангионевротический отек с отеком гортани), крапивница, зуд, сыпь, анафилактический шок.
- распространяющаяся кожная сыпь, отек и язвы на слизистых, слабость и/или повышенная температура могут свидетельствовать о развитии потенциально угрожающих жизни состояний (*синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз*);
- внезапно возникшие затуманивание зрения, гипотония, отек роговицы (после

хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости)

могут быть симптомами *отслойки слизистой оболочки глаза*;

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Дорзотимол®

Очень часто (могут возникать более чем у 1 пациента из 10):

Офтальмологические побочные эффекты

- жжение и покалывание в глазах

Общие побочные эффекты

- изменение вкуса (дисгевзия)

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

Офтальмологические побочные эффекты

- покраснение слизистой оболочки глаза (гиперемия конъюнктивы), затуманивание зрения, повреждение верхнего слоя роговицы (эррозия роговицы), зуд, слезотечение, покраснение и раздражение век, воспаление век (блефарит), воспаление роговицы глаза (кератит), снижение чувствительности роговицы, сухость глаз.

Общие побочные эффекты

- воспаление носовых пазух (синуситы);
- головная боль;
- тошнота;
- усталость и повышенная утомляемость (астения)

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

Офтальмологические побочные эффекты

- воспаление радужки с поражением цилиарного тела глазного яблока (иридоциклит), нарушения зрения, связанные с изменениями рефракции и отменой препаратов, сужающих зрачок.

Общие побочные эффекты

- депрессия;
- головокружение;
- обморок;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- одышка;
- боль и дискомфорт в эпигастральной области (диспепсия);
- мочекаменная болезнь почек (уролитиаз).

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

Офтальмологические побочные эффекты

- раздражение, иногда боль в глазах, переходящая близорукость (миопия), которая прекращается после окончания терапии), образование корочек на веках (гиперкератоз век), отек роговицы, снижение внутриглазного давления ниже его нормы (гипотония глаза), опущение верхнего края века (птоз), двоение в глазах (диплопия).

Общие побочные эффекты

- головокружение;
- чувство онемения, покалывания, «ползания мурашек» (парестезии);
- бессонница;
- ночные кошмары;
- потеря памяти;
- усугубление признаков и симптомов миастении Гравис;
- снижение полового влечения (либидо);
- нарушение мозгового кровообращения (инфаркт, ишемия мозга);
- звон в ушах;
- боль в груди, ощущение сердцебиения;
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- недостаточность функции сердечной мышцы (миокарда): застойная сердечная недостаточность, отеки ног, одышка, общая слабость;
- остановка сердца;
- нарушение проведения электрического импульса по проводящей системе сердца (блокада сердца);
- снижение артериального давления (гипотония);
- спазм сосудов, синюшность и похолодание кистей или стоп (синдром Рейно);
- дыхательная недостаточность;
- чувство нехватки воздуха, одышка и непродуктивный кашель (бронхоспазм), преимущественно у людей, которые страдают бронхиальной астмой и другими бронхоспастическими заболеваниями;
- кашель, раздражение в горле, сухость во рту;
- насморк (ринит);
- носовое кровотечение;
- жидкий стул (диарея);

- контактный дерматит;
- выпадение волос (алопеция);
- обострение псориаза или псориазоподобная сыпь (бляшки красного или розового цвета, сопровождающиеся шелушением);
- признаки системной красной волчанки (покраснение кожи лица в области щек и носа, боль в суставах);
- болезнь Пейрони.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

Офтальмологические побочные эффекты

- ощущение инородного тела в глазу, помутнение зрения.

Общие побочные эффекты

- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- галлюцинации;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- повышенное артериальное давление (гипертензия);
- атриовентрикулярная блокада сердца;
- боли в животе, рвота;
- боль в мышцах (миалгия);
- половая дисфункция

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 (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»:



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 (7172) 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Дорзотимол®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного в маркировке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (картонной пачке).

Срок годности препарата составляет 2 года. Для предотвращения развития инфекции прекратите использовать флакон через 28 дней после первого вскрытия.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать лекарственные препараты, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Дорзотимол®

Действующие вещества – дорзоламид и тимолол.

Каждый мл раствора содержит 22,25 мг дорзоламида гидрохлорида (в пересчете на дорзоламид - 20,0 мг) и 6,84 мг тимолола малеата (в пересчете на тимолол - 5,0 мг).

Вспомогательными веществами являются: маннитол, гидроксиэтилцеллюлоза, натрия цитрат,

ЛП-№007763-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 05.09.2025 № 1015
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

бензалкония хлорида раствор 50%, натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Дорзотимол® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой прозрачный бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор.

По 5 мл препарата во флаконе из ПЭНП/ПЭВП, укупоренном пробкой-капельницей из ПЭНП и навинчивающейся крышкой из ПЭВП с кольцом первого вскрытия.

Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Республика Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилено 20, 51000 Риека.

Тел.: [+385 \(0\) 51 660 700](tel:+385(0)51660700), [+385 \(0\) 51 660 777](tel:+385(0)51660777)

Электронная почта: jgl@jgl.hr

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

Российская Федерация

ООО ЯДРАН

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 7

Тел.: +7 (495) 970 18 82

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Казахстан

ТОО «JADRAN Kazakhstan» (ЯДРАН Казахстан)

Адрес: 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, н.п. 122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

Республика Беларусь

АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.», Хорватия, действующее через Представительство акционерного общества «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» (Республика Хорватия) в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск, пр. Победителей, д.104, помещение 6

Тел.: +375 29 166 71 25

Электронная почта: Elena.Yartseva@jglpharma.com

ЛП-№007763-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 05.09.2025 № 1015
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>