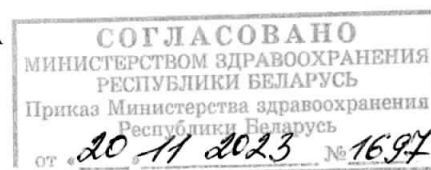


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лопедиум[®], 2 мг, таблетки.



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество:

Каждая таблетка содержит 2 мг лоперамида гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Каждая таблетка содержит 88,15 мг лактозы моногидрата.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Описание:

Белые или почти белые круглые таблетки с ровной выпуклой поверхностью с одной стороны, с другой стороны – риска.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

- Симптоматическое лечение острой диареи.
- Симптоматическое лечение хронической диареи различной этиологии.
- Лечение диареи путешественников. Продолжительность лечения составляет 2 дня. Тем не менее, в случае лихорадки или при наличии примеси крови в стуле, рекомендуется приостановить прием препарата до выявления возбудителя заболевания.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Взрослые и дети 6 - 17 лет

Острая диарея

Начальная доза составляет 4 мг лоперамида для взрослых и 2 мг лоперамида – для детей. Затем при каждом повторном появлении жидкого стула принимают 2 мг лоперамида.

Хроническая диарея

Начальная суточная доза составляет 4 мг лоперамида для взрослых и 2 мг лоперамида – для детей. Эту начальную дозу далее корректируют до тех пор, пока частота стула не нормализуется до 1-2 раз в сутки, что обычно достигается применением поддерживающей дозы 2 - 12 мг лоперамида в сутки.

Максимальная доза для лечения острой и хронической диареи составляет 16 мг лоперамида для взрослых; у детей она рассчитывается по массе тела (6 мг лоперамида/20 кг), но не должна превышать 16 мг лоперамида в сутки.

Дети младше 6 лет

Лопедиум в таблетках не следует применять для лечения детей младше 6 лет из-за высокого содержания действующего вещества (для данной формы нет возможности точно рассчитать дозировку на 1 кг массы тела).

Дети младше 12 лет

Существуют ограниченные данные о применении лоперамида гидрохлорида у детей в возрасте до 12 лет. Имеющиеся в настоящее время данные описаны в разделе 4.8.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции печени

109 - 2019

Несмотря на отсутствие данных о фармакокинетике у пациентов с нарушениями функции печени, Лопедиум у таких пациентов применяют с осторожностью из-за снижения у них пресистемного метаболизма лоперамида (см. раздел 4.4).

Способ применения

Таблетки глотают целиком (не разжевывая) и запивают достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Продолжительность применения

Как только стул становится более оформленным или если стул отсутствует более 12 часов, прием лоперамида следует прекратить.

Если при острой диарее в течение 48 часов не было достигнуто клиническое улучшение, прием препарата следует прекратить.

Лопедиум не следует применять более 2 недель без медицинского контроля.

4.3. Противопоказания.

- Установленная гиперчувствительность к лоперамиду гидрохлориду или любому из вспомогательных веществ препарата (перечисленных в разделе 6.1).
- Лопедиум в таблетках не следует применять для лечения детей в возрасте до 6 лет.
- Не применять в качестве терапии первого ряда при:
 - острой дизентерии с наличием примеси крови в стуле и выраженной лихорадки;
 - острым язвенном колите;
 - бактериальном энтероколите, вызванном патогенными микроорганизмами, включая *Salmonella*, *Shigella* и *Campylobacter*;
 - псевдомембранозном колите, возникшем на фоне применения антибиотиков широкого спектра действия.

Не применять в случаях, когда необходимо избегать угнетения перистальтики, поскольку имеется риск возникновения тяжелых последствий, включая кишечную непроходимость, мегаколон или токсический мегаколон. Если развивается запор, вздутие живота или кишечная непроходимость, прием лоперамида гидрохлорида немедленно прекращают.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Применяется только для симптоматического лечения диареи. При известной этиологии заболевания следует проводить специфическую терапию.

Дети и подростки

Опыт применения лоперамида гидрохлорида у детей и подростков в возрасте до 12 лет ограничен (см. раздел 4.8). Лопедиум применяется у детей в возрасте 6-12 лет только по назначению врача или под наблюдением врача. Следует проявлять осторожность и тщательно определять дозу.

У пациентов с диареей, особенно у детей, может наблюдаться дефицит жидкости и электролитов. В таких случаях наиболее важной мерой является назначение соответствующей инфузионной и электролитной заместительной терапии/пероральной регидратации (ОРТ).

Сухость во рту также может быть признаком обезвоживания. В случае обезвоживания у ребенка может начаться головокружение и рвота. Назначение подходящей пероральной регидратационной терапии (ОРТ) является наиболее важной мерой.

Если при острой диарее в течение 48 часов не было достигнуто клиническое улучшение, прием препарата следует прекратить, необходимо проконсультироваться с врачом.

Как только стул становится более оформленным или если стул отсутствует более 12 часов, прием лоперамида следует прекратить.

Лоперамид не следует принимать дольше 14 дней без консультации с врачом.

Лечение лоперамидом следует немедленно прекратить, если развился запор, вздутие живота или частичная кишечная непроходимость.

При превышении рекомендуемой дозы повышается риск развития кишечной непроходимости. При хронической диарее через определенный период времени рекомендуется проведение клинической оценки для выяснения необходимости снижения дозы лоперамида или прекращения лечения.

У пациентов со СПИДом, получающих терапию лоперамида гидрохлоридом по поводу диареи, прием данного препарата немедленно прекращают при появлении первых признаков вздутия живота. У пациентов со СПИДом и инфекционным колитом вирусной и бактериальной этиологии, получающих лечение лоперамида гидрохлоридом, описаны отдельные случаи запора с повышенным риском развития токсического мегаколона.

Несмотря на отсутствие данных о фармакокинетике у пациентов с нарушениями функции печени, Лопедиум у таких пациентов применяют с осторожностью из-за снижения у них пресистемного метаболизма лоперамида гидрохлорида. При нарушении функции печени препарат применяют с осторожностью, поскольку существует возможность относительной передозировки, и, как следствие, возникновения токсических эффектов со стороны ЦНС.

Сообщалось о злоупотреблении и неправильном использовании лоперамида в качестве заменителя опиоидов у лиц с опиоидной зависимостью (см. раздел 4.9).

Были получены сообщения о нарушении сердечной деятельности, включая удлинение интервала QT и комплекса QRS и пируэтную желудочковую тахикардию, вызванных передозировкой, в некоторых случаях со смертельным исходом (см. раздел 4.9). Передозировка может проявить ранее не диагностированный синдром Бругада. Пациенты не должны превышать рекомендуемую дозу и/или рекомендуемую продолжительность лечения.

Препарат Лопедиум содержит лактозу. Препарат не следует назначать пациентам с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость галактозы, тотальный дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Препарат Лопедиум содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть является практически не содержащим натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Согласно доклиническим данным лоперамид является субстратом Р-гликопротеина. Совместное применение лоперамида (в разовой дозе 16 мг) с хинидином или ритонавиром, которые являются ингибиторами Р-гликопротеина, вызывает 2-3-кратное повышение концентраций лоперамида в плазме крови. При применении лоперамида в рекомендуемых дозах клиническая значимость подобного фармакокинетического взаимодействия с ингибиторами Р-гликопротеина не установлена.

Одновременный прием лоперамида (в разовой дозе 4 мг) с итраконазолом, который является ингибитором фермента CYP3A4 и Р-гликопротеина, вызывал 3-4-кратное возрастание концентраций лоперамида в плазме крови. В рамках того же исследования ингибитор CYP2C8 – гемфиброзил вызывал примерно 2-кратное увеличение концентрации лоперамида в плазме крови. Применение комбинации итраконазола и гемфиброзила увеличивало максимальные уровни лоперамида в плазме крови в 4 раза, а общую экспозицию в плазме крови – в 13 раз. Согласно результатам психомоторных тестов (т.е. теста субъективного чувства сонливости и теста замены цифровых символов) эти увеличения показателей не оказывали влияния на центральную нервную систему (ЦНС).

Одновременный прием лоперамида (в разовой дозе 16 мг) с кетоконазолом, который является ингибитором фермента CYP3A4 и Р-гликопротеина, вызывает 5-кратное возрастание концентраций лоперамида в плазме крови. Данное возрастание концентраций не сопровождалось усилением фармакодинамических эффектов препарата, согласно данным пупиллометрии.

Одновременный прием внутрь лоперамида и десмопрессина вызвал трехкратное возрастание концентрации десмопрессина в плазме крови, что, вероятно, обусловлено угнетением моторики желудочно-кишечного тракта.

Предполагается, что препараты со схожими фармакологическими свойствами могут усиливать эффекты лоперамида, а препараты, усиливающие моторику желудочно-кишечного тракта, могут ослаблять его эффект.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Данные о применении лоперамида беременными женщинами ограничены. Исследования на крысах показали повышенную смертность плода при высоких дозах (см. раздел 5.3). Хотя нет никаких указаний на то, что лоперамида гидрохлорид обладает тератогенными или эмбриотоксичными свойствами, лоперамид не рекомендуется назначать при беременности, особенно в первом триместре.

Лактация

Лоперамид в небольшом количестве выделяется в грудное молоко, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Исследования на животных в отношении фертильности с нетоксичными для материнской особи дозами не выявили доказательств токсикологически значимых эффектов (см. раздел 5.3).

Слабый сигнал в отношении гипоспадии из шведского реестра записей о рождениях пока не может быть подтвержден другими источниками.

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

При лечении диарейных синдромов лоперамида гидрохлоридом могут отмечаться утомляемость, головокружение или сонливость. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме профиля безопасности

Взрослые и дети 12 лет и старше

Безопасность лоперамида гидрохлорида оценивалась в рамках 31 контролируемого и неконтролируемого клинического исследования с участием 3076 взрослых лиц и детей в возрасте от 12 лет и старше, у которых данный препарат применялся для лечения диареи. В 26 из этих исследований (2755 участников) проводилось лечение острой диареи, а в 5 (321 участник) - хронической.

Наиболее частыми (т.е. $\geq 1\%$) нежелательными реакциями (НР) в клинических исследованиях при острой диарее были: запор (2,7%), метеоризм (1,7%), головная боль (1,2%) и тошнота (1,1%). В клинических исследованиях при хронической диарее наиболее частыми (т.е. $\geq 1\%$) НР являлись: метеоризм (2,8%), запор (2,2%), тошнота (1,2%) и головокружение (1,2%).

Ниже представлены НР, описанные при применении лоперамида гидрохлорида в рамках клинических исследований (острой и/или хронической диареи), а также после выхода препарата на рынок.

Частота НР определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (частота не может быть установлена на основе имеющихся данных).

Системно-органные классы	Нежелательные реакции		
	Острая диарея (N = 2755)	Хроническая диарея (N = 321)	Острая и хроническая диарея, а также НР после выхода препарата на рынок
Нарушения со стороны иммунной системы			
Реакции гиперчувствительности ^a , анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок), ^a			редко

анафилактикоидные реакции ^a			
Нарушения со стороны нервной системы			
Головная боль	часто	нечасто	часто
Головокружение	нечасто	часто	часто
Сонливость ^a			нечасто
Потеря сознания ^a , ступор ^a , угнетенный уровень сознания ^a , повышенный мышечный тонус ^a , нарушение координации ^a			редко
Нарушения со стороны органа зрения			
Миоз ^a			редко
Желудочно-кишечные нарушения			
Запор, тошнота, метеоризм	часто	часто	часто
Боль в животе (в т.ч. спазмы), дискомфорт в животе, сухость во рту	нечасто	нечасто	нечасто
Боль в верхних отделах живота, рвота	нечасто		нечасто
Диспепсия		нечасто	нечасто
Кишечная непроходимость ^a (включая паралитический илеус), мегаколон ^a (включая токсический мегаколон ^b), глоссодиния ^{a, c}			редко
Вздутие живота	редко		редко
Острый панкреатит			частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			
Сыпь	нечасто		нечасто
Буллезная сыпь ^a (включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и многоформную эритему), ангионевротический отек ^a , крапивница ^a , зуд ^a			редко
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			
Задержка мочи ^a			редко
Общие нарушения и реакции в месте введения			
Утомляемость ^a			редко

^a Включение этих терминов основано на пострегистрационных сообщениях о нежелательных реакциях на лоперамида гидрохлорид. Поскольку в процессе оценки нежелательных реакций, о которых сообщалось после выхода препарата на рынок, не проводилось дифференцирования диареи на хроническую и острую, а также дифференцирования на взрослых и детей, частота НР оценивалась на основе всех клинических исследований лоперамида гидрохлорида, включая исследования у детей ≤ 12 лет (N=3683).

^b См. раздел 4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении.

^c Сообщается только для лоперамида гидрохлорида в форме ородиспергируемых таблеток.

Дети

Безопасность лоперамида гидрохлорида оценивалась в рамках 13 контролируемых и неконтролируемых клинических исследований с участием 607 детей в возрасте от 10 дней до 13 лет, у которых данный препарат применялся для лечения острой диареи. В целом профиль НР в данной популяции пациентов был аналогичен профилю, наблюдаемому в клинических исследованиях лоперамида гидрохлорида с участием взрослых и детей от 12 лет и старше.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>.

4.9. Передозировка.

Симптомы

В случае передозировки могут возникнуть желудочно-кишечные симптомы, включающие тошноту и рвоту, боль и спазмы в животе, а также сухость во рту.

В случае передозировки (включая относительную передозировку вследствие нарушения функции печени) возможно угнетение ЦНС (ступор, нарушение координации (хореоатетоз, атаксия), судороги, апатия, сонливость, миоз, мышечный гипертонус и угнетение дыхания), а также запор, задержка мочи и кишечная непроходимость. Дети, у которых гематоэнцефалический барьер еще не функционирует должным образом, более чувствительны к воздействию на ЦНС, чем взрослые.

У лиц с передозировкой лоперамида гидрохлорида (сообщалось о дозах от 40 мг до 792 мг в день) наблюдались нарушения со стороны сердца, такие как удлинение интервала QT и комплекса QRS, пируэтная желудочковая тахикардия, другие серьезные желудочковые аритмии, остановка сердца и синкопе (см. раздел 4.4). Сообщалось также о смертельных исходах. Передозировка может проявить ранее не диагностированный синдром Бругада. После окончания передозировки наблюдались опиоидоподобные симптомы отмены.

Лечение

В случае передозировки следует начать мониторинг ЭКГ для выявления удлинения интервала QT.

При появлении симптомов передозировки со стороны ЦНС в качестве антидота можно использовать налоксон. Если в течение 10 минут не наблюдается никакого эффекта, необходимо рассмотреть другую возможную причину ухудшения состояния. Поскольку продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона (от 1 до 3 часов), может быть показано повторное введение налоксона. Поэтому за пациентом следует установить тщательное медицинское наблюдение в течение 48 часов с целью выявления признаков угнетения ЦНС. Если эффект недостаточен, следует рассмотреть другие причины.

В случае угнетения дыхания может потребоваться искусственное поддержание функции легких. Другие симптомы следует лечить с помощью соответствующих мер.

Для удаления остатков действующего вещества из желудка при необходимости можно провести промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные средства, кишечные противовоспалительные/противоинфекционные средства. Средства, снижающие перистальтику желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A07DA03.

Механизм действия

Лопедиум является эффективным и специфическим антидиарейным средством, действующим на стенку кишечника.

Лоперамид является агонистом периферических опиоидных рецепторов. Его антагонистом является налоксон. Лоперамид подавляет высвобождение ацетилхолина и простагландинов, уменьшает пропульсивную перистальтику, увеличивает время прохождения содержимого по кишечнику, а также способность стенки кишечника к абсорбции жидкости. Лоперамид является высокоспецифичным для стенок кишечника, достигает системной циркуляции в ограниченном объеме и практически не проникает через ГЭБ. Порог центрального действия намного превышает дозу, которая проявляет максимальный эффект в отношении диареи. Лоперамид повышает тонус анального сфинктера, способствуя снижению недержания каловых масс, и уменьшает немедленную потребность к испражнению (позывы к дефекации).

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

Большая часть лоперамида всасывается в кишечнике, но в результате интенсивного метаболизма первого прохождения системная биодоступность составляет около 0,3%.

Распределение

Результаты исследований по распределению лоперамида у крыс демонстрируют высокую аффинность лоперамида к стенке кишечника с преимущественным связыванием с рецепторами продольного мышечного слоя. Доклинические данные показали, что лоперамид является субстратом Р-гликопротеина.

Связывание с белками плазмы (в основном с альбумином) – 95%. Лоперамид практически не проникает через ГЭБ.

Биотрансформация

Лоперамид почти полностью захватывается печенью, где он метаболизируется, конъюгируется, а затем экскретируется с желчью. N-деметилирование является основным метаболическим путем лоперамида, этот процесс опосредован CYP3A4 и CYP2C8. Вследствие очень интенсивного эффекта первого прохождения концентрация лоперамида в плазме остается очень низкой.

Элиминация

Период полувыведения – 9-14 часов (в среднем – 11). Экскреция неизмененного лоперамида и его метаболитов происходит в основном с калом.

Педиатрическая популяция

Фармакокинетические исследования в популяции пациентов детского возраста не проводились. Ожидается, что фармакокинетические характеристики лоперамида и взаимодействие лекарственных средств с лоперамидом будут аналогичны тем, которые отмечаются у взрослых.

5.3. Данные доклинической безопасности.

Доклинические эффекты наблюдались только при воздействиях, превышающих максимальное воздействие на человека, что свидетельствует об их незначительной клинической значимости.

Результаты исследований лоперамида *in vivo* и *in vitro* показали, что лоперамид не является генотоксичным. Канцерогенный потенциал не обнаружен.

В исследованиях репродуктивной токсичности очень высокие дозы (40 мг/кг/день — в 240 раз больше уровня максимального воздействия на человека) лоперамида нарушали фертильность и выживаемость плода в связи с материнской токсичностью у беременных и/или кормящих крыс. Более низкие дозы не влияли на здоровье матери или плода и не влияли на пери- и постнатальное развитие.

Доклиническая оценка лоперамида *in vitro* и *in vivo* не выявила значительных электрофизиологических эффектов на сердце в пределах терапевтически значимого диапазона концентраций и при значительном увеличении этого диапазона (до 47 раз). Однако при чрезвычайно высоких концентрациях, связанных с передозировкой (см. раздел 4.8), лоперамид оказывает электрофизиологическое действие на сердце, заключающееся в ингибировании калиевого (hERG) и натриевого токов и аритмии.

Хроническая токсичность

При изучении хронической токсичности у крыс получавших лоперамид в дозах до 40 мг/100 г корма в течение 6-18 месяцев смертность самок животных повышалась. В исследованиях на собаках, получавших 1,25 и 5 мг лоперамида/кг массы тела в течение 12 месяцев, у 5 из 6 животных в группе, получавшей дозу 5 мг/кг, иногда возникал геморрагический энтерит; одно животное погибло.

Мутагенный и онкогенный потенциал

В нескольких тестах *in vitro* и *in vivo* лоперамид не оказывал мутагенного действия. Длительных исследований онкогенного потенциала на животных не проводилось.

Репродуктивная токсичность

Исследования репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности у крыс показали, что после введения лоперамида в дозе 40 мг/100 г корма наблюдались явные материнские токсические эффекты и резкое снижение частоты наступления беременности.

У кроликов после перорального введения 5,20 и 40 мг/кг массы тела наблюдались материнские токсические эффекты и повышенная смертность эмбрионов. Признаков тератогенного действия не обнаружено. Тесты на фертильность у крыс не выявили нарушений фертильности у самцов. У самок полное угнетение фертильности наблюдалось при дозе 40 мг/100 г корма; при следующей наименьшей дозе (10 мг/100 г корма) никаких эффектов не наблюдалось. При введении лоперамида от начала развития плода до конца фазы лактации крысы, которым давали 40 мг/100 г корма, показали снижение массы при рождении и снижение прироста массы у детенышей до конца лактации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Кальция гидрогенфосфат дигидрат
Натрия крахмалгликолят (тип А)
Лактозы моногидрат
Магния стеарат
Кукурузный крахмал
Кремния диоксид коллоидный безводный

6.2. Несовместимость.

Неприменимо.

6.3. Срок годности.

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки.

10 таблеток в блистере из полипропилена/алюминия. По 1 блистеру в упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Оставшийся неиспользованным лекарственный препарат и отходы упаковки следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Гексал АГ, Индустриштрассе 25, 83607 Хольцкирхен, Германия.

Производитель:

Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике-Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,
220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20

факс +375 (17) 370 16 21,

e-mail: drugsafety.cis@novartis.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

3854/94/99/04/08/09/14/18/19

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29 апреля 2004 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 29 марта 2019 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

04/2023

Условия отпуска:

Отпускается без рецепта

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-коммуникационной сети «Интернет» по адресу: <https://www.rceth.by/Refbank>