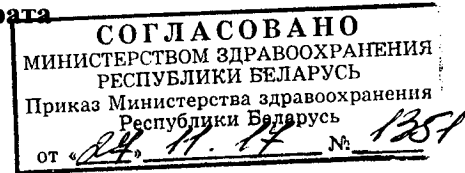


**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**Ламизил® таблетки 250 мг**



**Международное непатентованное название:** тербинафин

**Состав:** 1 таблетка содержит

**действующее вещество:** тербинафина гидрохлорид 281,25 мг, в пересчете на тербинафин 250 мг;

**вспомогательные вещества:** магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза, натрия крахмалгликолят, целлюлоза микрокристаллическая.

**Лекарственная форма**

Таблетки 250 мг.

**Описание**

Таблетки круглые, двояковыпуклые, цвета от белого до белого с желтым оттенком, с гладкой или слегка шероховатой поверхностью, со скошенным краем, с риской с одной стороны и надписью LAMISIL 250 (по кругу) - с другой стороны таблетки.

Риска позволяет разделить таблетку на дозы для детей в соответствии с массой тела (см. Способ применения и дозы).

**Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Противогрибковые средства для системного применения. Код АТС D01В А02.

**Клинические характеристики**

**Показания**

- Онихомикоз (грибковая инфекция ногтей), вызванный дерматофитами (нитчатые грибы).
- Микозы кожи и волосистой части головы, вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (напр.: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.
- Ламизил таблетки следует принимать только в случае тяжелых инфекций, вызванных дерматофитами (лечение трихофитии гладкой кожи, промежности, дерматофитии стоп и дерматомикоза волосистой части головы) и дрожжевых инфекций кожи, вызванных грибами рода *Candida* (например, *Candida albicans*), в тех случаях, когда локализация поражения, выраженность и распространенность инфекции обуславливают целесообразность пероральной терапии.

**Примечание.** В отличие от Ламизила для местного применения, Ламизил для приема внутрь неэффективен при лечении разноцветного лишая.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к тербинафину или к вспомогательным компонентам препарата. Хронические или острые заболевания печени.

**Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь, запивая водой, предпочтительно в определенное установленное время до или после еды. Продолжительность лечения зависит от характера и тяжести течения заболевания.

Следует точно установить необходимую длительность терапии, поскольку недостаточная продолжительность лечения и/или нерегулярное использование препарата могут привести к рецидиву инфекции.

**Взрослые:** 250 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

*Подростки с массой тела более 40 кг (обычно в возрасте > 12 лет):* 250 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

*Дети с массой тела 20 - 40 кг (5 – 12 лет):* 125 мг (½ таблетки) 1 раз в день.

*Дети с массой тела < 20 кг:* данные контролируемых исследований по данной возрастной группе пациентов очень ограничены, в связи с чем препарат должен применяться только при отсутствии терапевтической альтернативы и в случае, когда потенциальная польза от применения лекарственного средства превышает возможные риски.

Данные по применению препарата у детей до 2-х лет отсутствуют, в связи с чем его не рекомендуется применять у данной возрастной группы пациентов.

Если очередная доза Ламизила пропущена, пациенту следует принять ее сразу, как только он вспомнит, но не позднее, чем за 4 часа до приема следующей дозы. В противном случае, необходимо дождаться приема следующей дозы и принять ее по расписанию. Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

#### Рекомендуемая продолжительность лечения:

##### *Инфекции кожи*

- дерматомикоз стоп (межпальцевый, подошвенный или по типу носков): 2-6 недель;
- трихофития гладкой кожи, промежности: 2-4 недели;
- кандидоз кожи: 2-4 недели.

Полное исчезновение проявлений инфекции и жалоб, связанных с ней, может наступить только через несколько недель после микологического излечения.

##### *Инфекции волосистой части головы*

Рекомендуемая продолжительность лечения:

- грибковое поражение волосистой части головы - 4 недели.

Грибковое поражение волосистой части головы наблюдается преимущественно у детей.

##### *Онихомикоз*

Продолжительность эффективного лечения для большинства пациентов - от 6 до 12 недель.

##### *Онихомикоз ногтей на руках*

6 недель терапии.

##### *Онихомикоз ногтей на ногах*

В большинстве случаев требуется 12 недель терапии. Некоторым пациентам, у которых снижена скорость роста ногтей, может потребоваться более длительное лечение.

При грибковых инфекциях ногтей оптимальный клинический эффект наблюдается через несколько месяцев после микологического излечения и прекращения терапии. Это определяется тем периодом времени, который необходим для отрастания здорового ногтя.

#### Дополнительная информация для особых групп пациентов

##### *Пациентам с нарушениями функции печени*

Таблетки Ламизил противопоказаны пациентам с хроническими или острыми заболеваниями печени.

##### *Пациентам с нарушениями функции почек*

Применение таблеток Ламизил не достаточно изучено у пациентов с нарушениями функции почек, поэтому препарат не рекомендуется применять у данной группы пациентов.

##### *Пожилые пациенты*

Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста (65 лет и старше) требуется изменять дозирование препарата или что у них отмечаются побочные реакции, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста.

В случае применения препарата в этой возрастной группе следует учитывать возможность сопутствующего нарушения функции печени или почек.

#### Общие рекомендации:

Для предотвращения повторного заражения необходимо хорошее соблюдение общей гигиены (нижнее белье, носки, обувь и др.).

### ***Побочное действие***

Побочные реакции по данным клинических исследований и постмаркетингового применения представлены согласно классификации MedDRA. Частота побочных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ), включая единичные сообщения; постмаркетинговые спонтанные сообщения - частота неизвестна.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – анемия; очень редко – нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактикоидные реакции (включая ангионевротический отек), кожная и системная красная волчанка; частота неизвестна – анафилактические реакции, реакции типа сывороточной болезни.

Психические нарушения: часто – депрессия; нечасто – тревога.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головная боль; часто – дисгевзия (нарушение ощущения вкуса), включая потерю вкусовых ощущений (обычно проходят в течение нескольких недель после прекращения применения препарата, сообщалось об отдельных случаях длительного снижения вкусовых ощущений), головокружение.

Нечасто – парестезия и гипестезия.

Частота неизвестна – anosmia, в том числе постоянная anosmia, гипосмия.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – ослабление зрения; частота неизвестна – снижение остроты зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто – шум в ушах; частота неизвестна – гипоакузия, нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца и сосудов: частота неизвестна – васкулит.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – ощущение переполнения желудка, снижение аппетита, диспепсия, тошнота, легкая боль в животе, диарея; частота неизвестна – панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – печеночная недостаточность, гепатит, желтуха, холестаз, повышение уровня ферментов печени (см. «Меры предосторожности»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто – сыпь, крапивница; нечасто – реакции фоточувствительности; очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, мультиформная эритема, токсическая сыпь, эксфолиативный дерматит, буллезный дерматит, псориазоподобные высыпания или обострение псориаза, выпадение волос. Частота неизвестна – лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: очень часто – артралгия, миалгия; частота неизвестна – рабдомиолиз.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – усталость; нечасто – лихорадка; частота неизвестна – заболевание с симптомами гриппа.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – снижение веса вследствие дисгевзии; частота неизвестна – повышение сывороточного уровня креатинфосфокиназы.

### ***Сообщение о нежелательных реакциях***

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных средств.

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### ***Передозировка***

Известно о нескольких случаях передозировки (прием внутрь до 5 г тербинафина). При этом отмечались головная боль, тошнота, боль в эпигастрии и головокружение. Лечение передозировки включает выведение препарата, в первую очередь, с помощью активированного угля и, при необходимости, использование симптоматической терапии.

#### ***Применение в период беременности или грудного вскармливания***

Клинический опыт применения тербинафина у беременных ограничен, поэтому во время беременности препарат можно применять только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Тербинафин проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на период лечения.

#### ***Фертильность***

Какая-либо значимая информация, связанная с медицинским применением препарата, отсутствует. Результаты исследований фетотоксичности и репродуктивной функции у крыс свидетельствуют об отсутствии какого-либо вредного воздействия.

#### ***Дети***

Ламизил назначают детям с массой тела от 20 кг в дозе 125 мг (см. раздел "Способ применения и дозы"). Применение у детей с массой тела менее 20 кг не рекомендуется.

#### ***Меры предосторожности***

##### ***Функция печени***

Ламизил противопоказан пациентам с хроническим или острым поражением печени. Перед назначением Ламизила необходимо провести функциональные пробы печени, т.к. гепатотоксичность может встречаться у пациентов с заболеванием печени и без него. Поэтому рекомендуется периодический контроль (после 4-6 недель лечения) функциональных проб печени. Прием Ламизила следует немедленно прекратить при повышении уровня печеночных проб.

В очень редких случаях у пациентов, получавших таблетки Ламизил, наблюдалась тяжелая печеночная недостаточность (в некоторых случаях с летальным исходом или необходимостью трансплантации печени). В большинстве случаев развития печеночной недостаточности пациенты уже имели серьезные нарушения функции печени. Пациенты, принимающие таблетки Ламизил, должны быть предупреждены о необходимости немедленно сообщать врачу о любых признаках необъяснимой упорной тошноты, снижения аппетита, усталости, рвоты, боли в правой верхней части живота, желтухи, темной мочи или светлого стула. Пациенты с этими симптомами должны прекратить прием Ламизила, и у них необходимо немедленно проверить функцию печени.

##### ***Дерматологические реакции***

В очень редких случаях у пациентов, принимавших таблетки Ламизил, наблюдались серьезные кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами). В случае

возникновения прогрессирующих высыпаний на коже лечение Ламизилом должно быть прекращено.

Необходима осторожность при применении тербинафина у пациентов с псориазом или красной волчанкой, поскольку имелись постмаркетинговые сообщения о возникновении и обострении псориаза, кожной и системной красной волчанки.

#### *Гематологические реакции*

У пациентов, принимавших таблетки Ламизил, были зарегистрированы очень редкие случаи патологического изменения состава крови (нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения). В случае любого патологического изменения крови у пациентов, принимавших Ламизил, следует рекомендовать возможное изменение медикаментозного лечения, включая прекращение приема Ламизила.

#### *Функция почек*

У пациентов со сниженной функцией почек (клиренс креатинина менее 50 мл/мин или уровень креатинина сыворотки крови превышает 300 мкмоль/л) применение Ламизила недостаточно изучено, поэтому таким пациентам не рекомендуется применять Ламизил.

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* обнаружено, что тербинафин подавляет активность фермента CYP2D6. Это имеет клиническое значение для препаратов, которые преимущественно метаболизируются CYP2D6, особенно если они имеют узкое терапевтическое окно, например некоторые препараты из следующих классов: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы MAO типа B, антиаритмические средства (в том числе класс IA, IB и IC), а также блокаторы бета - рецепторов.

#### *Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами*

Исследований влияния таблеток Ламизил на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. При развитии головокружения на фоне приема препарата Ламизил пациентам не следует управлять транспортным средством или работать с механизмами.

#### *Взаимодействие с другими лекарственными средствами*

##### Влияние других лекарственных средств на тербинафин

Клиренс тербинафина в плазме может быть повышен препаратами, индуцирующими метаболизм, и может быть снижен препаратами, ингибирующими цитохром P450. В случае необходимости сопутствующего лечения такими препаратами может потребоваться коррекция дозирования Ламизила.

Зарегистрированы спонтанные сообщения об увеличении или уменьшении протромбинового времени у пациентов, принимающих тербинафин и варфарин одновременно. Однако причинно-следственная связь между употреблением препарата Ламизил и наблюдаемыми изменениями не гарантируется.

##### *Лекарственные средства, которые могут усилить действие тербинафина или увеличить его концентрации в плазме*

Циметидин снижает клиренс тербинафина на 33% и увеличивает AUC на 34%.

Флуконазол повышает  $C_{max}$  и AUC тербинафина на 52% и 69% соответственно из-за ингибирования ферментов CYP2C9 и CYP3A4. Подобное увеличение экспозиции может произойти, если другие препараты, которые ингибируют одновременно CYP2C9 и CYP3A4, такие как кетоконазол и амиодарон, назначаются одновременно с тербинафином.

##### *Лекарственные средства, которые могут снизить действие тербинафина или уменьшить его концентрации в плазме*

Рифампицин увеличивает клиренс тербинафина на 100%, AUC и  $C_{max}$  уменьшаются до 50% и 55% от контроля соответственно.

#### Влияние тербинафина на другие лекарственные средства

Результаты исследований, проведенных *in vitro* и на здоровых добровольцах, показывают, что тербинафин обладает незначительным потенциалом для подавления или усиления клиренса препаратов, метаболизирующихся с участием цитохрома P450 (например: терфенадина, триазолама, толбутамида или пероральных контрацептивов), за исключением тех препаратов, которые метаболизируются с участием CYP2D6. Тербинафин не влияет на клиренс антипирина или дигоксина.

Тербинафин не оказывает влияния на фармакокинетику флуконазола. Не было отмечено также клинически значимых взаимодействий между тербинафином и ко-тримоксазолом (триметопримом и сульфаметоксазолом), зидовудином или теофиллином.

У пациенток, одновременно принимавших Ламизил и пероральные контрацептивы, в некоторых случаях отмечалась нерегулярность менструального цикла, хотя частота этих нарушений оставалась в пределах величины, наблюдавшейся при изолированном применении оральных контрацептивов.

*Тербинафин может усилить действие или увеличить концентрации в плазме следующих лекарственных средств:*

кофеин - тербинафин уменьшает клиренс кофеина, который вводился внутривенно, на 19%.

#### Препараты, преимущественно метаболизируемые CYP2D6

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* было обнаружено, что тербинафин подавляет CYP2D6-опосредованный метаболизм. Эти данные могут быть клинически важными для препаратов, метаболизируемых этим ферментом, таких как трициклические антидепрессанты, бета-блокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антиаритмические препараты (включая класс 1A, 1B и 1C) и ингибиторы MAO типа B, особенно если такой препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации.

Тербинафин уменьшает клиренс дезипрамина на 82% и увеличивает в 5 раз AUC.

В исследованиях у здоровых людей – быстрых метаболизаторов декстрометорфана (противокашлевое лекарство и маркерный субстрат CYP2D6), тербинафин увеличивает метаболический коэффициент декстрометорфана/декстрорфана в моче в среднем в 16 - 97 раз. Таким образом, тербинафин может превращать быстрых метаболизаторов CYP2D6 в медленных.

*Тербинафин может снизить действие или концентрации в плазме следующих лекарственных средств:* тербинафин увеличивает клиренс циклоспорина на 15% и уменьшает AUC на 13%.

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Тербинафин является аллиламином, который имеет широкий спектр действия против грибковых инфекций кожи, волос и ногтей, вызванных такими дерматофитами, как *Trichophyton* (например: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum* (например, *Microsporum canis*), *Epidermophyton floccosum* и дрожжевые грибы рода *Candida* (например, *Candida albicans*) и *Malassezia*. В низких концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стероидов в клетке гриба. Это приводит к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем

ингибирования фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохрома P450.

При применении внутрь препарат накапливается в коже, волосах и ногтях в концентрациях, обеспечивающих фунгицидное действие.

#### *Фармакокинетика*

После приема внутрь тербинафин хорошо всасывается (> 70%), а абсолютная биодоступность тербинафина с учетом метаболизма после первого прохождения через печень составляет примерно 50%. Однократная пероральная доза 250 мг тербинафина показала среднее значение максимальных концентраций в плазме - 1,3 мкг/мл через 1,5 часа после приема.

В равновесном состоянии, по сравнению с однократной дозой, максимальная концентрация тербинафина была в среднем на 25% выше, а экспозиция (AUC) в плазме увеличилась в 2,3 раза. На основании роста экспозиции в плазме можно вычислить эффективный период полувыведения ~ 30 часов. Прием пищи мало влияет на биодоступность тербинафина (повышение экспозиции приблизительно на 20%), что не требует коррекции дозы.

Метаболиты выделяются преимущественно в моче. С увеличением AUC в плазме в стационарном состоянии рассчитывался эффективный период полувыведения ~ 30 часов. Введение многократных доз с последующим взятием развернутых проб крови выявило трифазную элиминацию с конечным периодом полураспада примерно 16,5 дней.

Тербинафин активно связывается с белками плазмы (99%). Он быстро диффундирует через дерму и концентрируется в липофильном роговом слое. Тербинафин также выделяется с секретом сальных желез и достигает высоких концентраций в волосяных фолликулах, волосах и коже. Доказано, что тербинафин проникает в ногтевые пластинки в первые несколько недель после начала терапии.

Тербинафин быстро метаболизируется с участием не менее семи изоферментов цитохрома P450, при этом основную роль играют изоферменты CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8, CYP2C19. Вследствие биотрансформации тербинафина образуются метаболиты, не имеющие противогрибковой активности. Они выводятся преимущественно с мочой (71%) и с калом (22%). Не выявлено клинически значимых изменений концентрации тербинафина в плазме в стационарном состоянии в зависимости от возраста.

Фармакокинетические исследования однократной дозы у пациентов с заболеванием почек (клиренс креатинина <50 мл/мин) или с сопутствующими заболеваниями печени показали, что клиренс тербинафина может снизиться примерно на 50%.

#### *Доклинические данные по безопасности*

##### *а) Острая токсичность*

К основным симптомам острой передозировки относятся симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, например тошнота или рвота.

##### *б) Хроническая и субхроническая токсичность*

В рамках долгосрочных исследований (продолжительностью до 1 года) у крыс и собак ни у одного из изучаемых видов животных не наблюдались какие-либо выраженные токсические эффекты при использовании пероральных доз до 100 мг/кг в сутки. Было установлено, что потенциальными органами-мишенями в случае использования высоких пероральных доз препарата являются печень и, вероятно, почки.

В то же время у собак и обезьян наблюдалось увеличение массы печени и активированного плазменного тромбоинового времени. Данные эффекты возникали у животных в случае использования таких доз, которые приводили к достижению стационарной концентрации тербинафина в плазме крови. Данные плазменные концентрации были в 2–3 раза выше, чем плазменные концентрации, которые приводят к развитию эффектов у человека после введения минимальной дозы. Изучение более высоких доз не проводилось.

Во время исследований у обезьян, которым вводили высокие пероральные дозы тербинафина, в сетчатке глаза наблюдались нарушения рефракции (нетоксичный уровень = 50 мг/кг). Данные нарушения были связаны с присутствием метаболитов тербинафина в ткани глаза и исчезли после отмены препарата. Они не были связаны с гистологическими изменениями.

В рамках восьминедельного исследования перорального введения препарата у неполовозрелых крыс посредством расчетов было определено, что нетоксичный уровень (NTEL) составляет почти 100 мг/кг/сут., при этом единственным повышенным показателем являлась масса печени. Тем не менее, у отдельных особей собак, находящихся в периоде полового созревания, наблюдались признаки нарушений со стороны центральной нервной системы (ЦНС) с единичными эпизодами судорог при использовании доз  $\geq 100$  мг/кг/сут. (значения AUC (площадь под фармакокинетической кривой) были приблизительно в 13 раз (самцы) и 6 раз (самки) выше значений, наблюдаемых у детей). Аналогичные эффекты были отмечены при высоком уровне системного воздействия в результате внутривенного введения тербинафина взрослым крысам и обезьянам.

*с) Репродуктивная токсичность*

В исследованиях на крысах и кроликах не наблюдались какие-либо неблагоприятные эффекты, затрагивающие репродуктивную функцию или другие репродуктивные параметры.

*д) Мутагенность*

В рамках стандартной серии испытаний на генотоксичность в условиях *in vitro* и *in vivo* не были получены данные, которые бы свидетельствовали о наличии какого-либо мутагенного или кластогенного потенциала препарата.

*е) Канцерогенность*

В рамках двухлетнего исследования пероральной канцерогенности у мышей не наблюдались какие-либо неопластические эффекты или другие аномальные показатели в случае использования доз до 130 мг/кг (самцы) и 156 мг/кг (самки) в сутки. В двухлетнем исследовании пероральной канцерогенности у крыс была отмечена повышенная частота развития опухолей печени у самцов при использовании наибольшей дозы, составлявшей 69 мг/кг в сутки. Данные изменения, которые могут быть связаны с пролиферацией пероксисом, следует рассматривать как видоспецифические, поскольку подобные эффекты не наблюдались в исследовании канцерогенности у мышей либо в иных исследованиях у мышей, собак и обезьян.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C.

**Упаковка**

Таблетки 250 мг по 14 штук в блистере, 1 блистер в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

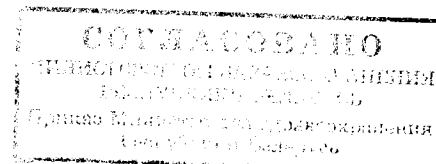
**Условия отпуска**

По рецепту.

**Информация о производителе**

Новартис Фарма Продакшн ГмбХ.

**Местонахождение**





Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Земля Баден-Вюртемберг, Германия.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Novartis Pharma AG, Швейцария

При возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 360 03 65 или по электронной почте на адрес [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

