

Листок-вкладыш – информация для пациента**Лефлуномид, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Лефлуномид, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: лефлуномид

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.
- 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 Лефлуномид и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лефлуномид.
3. Прием препарата Лефлуномид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лефлуномид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лефлуномид и для чего его применяют

Препарат Лефлуномид содержит действующее вещество лефлуномид, которое относится к группе лекарственных средств «иммунодепрессанты; ингибиторы дигидрооротатдегидрогеназы».

Показания к применению

Препарат Лефлуномид показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения:

- активная форма ревматоидного артрита (с целью уменьшения симптомов заболевания и задержки развития структурных повреждений суставов).
- активная форма псориатического артрита.

Артрит – воспалительное заболевание сустава, сопровождающееся болью и ограничением подвижности в нем.

Способ действия препарата Лефлуномид

Лефлуномид уменьшает симптомы и замедляет прогрессирование поражения суставов при активной форме ревматоидного и псориатического артрита.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лефлуномид

Противопоказания

Не принимайте препарат Лефлуномид:

- если у Вас аллергия на лефлуномид, терифлуномид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы принимаете терифлуномид;
- если у Вас нарушена функции печени;
- если у Вас тяжелый иммунодефицит (например, СПИД);
- если у Вас значительные нарушение костномозгового кроветворения или тяжелая анемия (снижение гемоглобина и эритроцитов в крови);
- если у Вас лейкопения (снижение лейкоцитов в крови);
- если у Вас нейтропения (снижение нейтрофилов в крови);
- если у Вас тромбоцитопения (снижение тромбоцитов в крови);
- если у Вас тяжелые, неконтролируемые инфекции;
- если у Вас почечная недостаточность умеренной или тяжелой степени;
- если у Вас тяжелая гипопропротеинемия (снижение белка в плазме крови, в том числе при нефротическом синдроме);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы находитесь в репродуктивном возрасте и не используете надежных методов контрацепции на период лечения лефлуномидом. Беременность должна быть исключена перед началом лечения лефлуномидом.
- если Ваш возраст до 18 лет.

Если Вы мужчина, то Вам необходимо принимать меры по предохранению от беременности партнерши во время приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лефлуномид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Лефлуномид будет Вам назначен только после тщательного медицинского обследования.

Перед применением препарата сообщите своему лечащему врачу:

- Если у Вас были воспаления легких (интерстициальные заболевания легких).
- Если у Вас снижен показатель гемоглобина, лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов в общем анализе крови; если у Вас были или имеются нарушения формирования, развития и созревания клеток крови (нарушения костномозгового кроветворения).
- Если Вы недавно принимали или принимаете лекарственные препараты, снижающие иммунитет или обладающие повреждающим действием на клетки крови. В этих случаях потребуется частый контроль анализа крови.
- Если Вы старше 60 лет; если Вы принимаете препараты, обладающие токсическим действием на нервную систему; если у Вас сахарный диабет.
- Если у Вас заболевания почек

Во время лечения и иногда после его прекращения могут возникнуть проблемы с печенью, кровью, легкими, нервной системой, аллергические реакции. Для быстрого выведения лефлуномида из организма Вам может быть назначен колестирамин или активированный уголь.

Не принимайте одновременно лефлуномид и терифлуномид, потому что они похожи.

Реакции со стороны печени

Лефлуномид — это лекарство, которое выводится через печень и с желчью, поэтому проинформируйте врача, если у Вас есть проблемы с печенью.

До начала лечения, а также, по крайней мере, 1-2 раза в месяц в течение первых 6 месяцев лечения, и впоследствии через каждые 6-8 недель у Вас будут проверять активность аланинаминотрансферазы (фермент печени) в крови.

При необходимости Ваш врач скорректирует лечение или отменит препарат.

Во время лечения лефлуномидом Вам рекомендуется воздержаться от приема алкоголя.

Реакции со стороны крови и иммунитета

Если у Вас ранее были проблемы с кровью, проинформируйте об этом врача. До начала лечения, а также, по крайней мере, 1-2 раза в месяц в течение первых 6 месяцев лечения, и впоследствии через каждые 6-8 недель Вам будут проводить анализ крови, включая определение лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов.

Врач назначит Вам более частый контроль анализа крови, если:

- Вы недавно принимали или принимаете в настоящее время препараты, оказывающие

токсическое влияние на кровь;

- Если раньше у Вас наблюдались отклонения в общем анализе крови;
- Если у Вас до начала лечения лефлуномидом были отклонения в общем анализе крови, не связанные с воспалительными заболеваниями суставов.

При необходимости Ваш врач скорректирует лечение или отменит препарат.

Инфекции

Проинформируйте врача, если у вас когда-либо был туберкулез или если вы находились в тесном контакте с кем-то, кто болен или болел туберкулезом. Ваш врач может провести тесты, чтобы узнать, есть ли у вас туберкулез.

Сообщите врачу, если вам предстоит или недавно была сделана крупная операция, или если у вас все еще есть незажившая рана после операции.

Реакции со стороны дыхательной системы

При терапии лефлуномидом были отмечены редкие случаи заболеваний легких. Риск их возникновения возрастает у пациентов с наличием заболеваний легких в прошлом. Интерстициальные заболевания легких являются заболеваниями с потенциальным летальным исходом, которые могут возникать остро во время лечения лефлуномидом. Такие симптомы как кашель и одышка могут служить причиной для прекращения терапии лефлуномидом и дальнейшего соответствующего обследования.

Периферическая нейропатия

Были сообщения о случаях периферической нейропатии у пациентов, получавших лечение лефлуномидом, которая у большинства пациентов после прекращения приема лефлуномида разрешалась, но у некоторых пациентов симптоматика сохранялась. Возраст старше 60 лет, сопутствующий прием препаратов, оказывающих токсическое воздействие на нервную систему и сахарный диабет могут повысить риск развития периферической нейропатии. При развитии периферической нейропатии Ваш врач решит вопрос о дальнейшей терапии или ее прекращении.

Почечная недостаточность

Имеющегося в настоящее время опыта недостаточно для специальных рекомендаций по режиму дозирования у пациентов с нарушенной функцией почек. При назначении лефлуномида пациентам данной группы следует соблюдать осторожность.

Кожные реакции

В случае развития язвенного стоматита следует прекратить прием лефлуномида. Сообщалось о случаях развития синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза или лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдрома) у пациентов, получавших лефлуномид. Если у пациента,

принимающего лефлуномид, развиваются любые из этих реакций, следует прекратить прием лефлуномида и немедленно начать процедуру ускоренного выведения препарата. Во время терапии лефлуномидом у пациентов могут развиваться кожные язвы. При подозрении на язвенное поражение кожи, связанное с лефлуномидом, или если кожные язвы сохраняются, несмотря на соответствующую терапию, следует рассмотреть вопрос о прекращении применения лефлуномида и процедуре полного выведения препарата из организма. Решение о возобновлении применения лефлуномида после развития кожных язв должно основываться на клинической оценке достаточной эпителизации раны.

Артериальное давление

Перед началом лечения лефлуномидом и периодически после его начала следует контролировать артериальное давление, так как во время лечения лефлуномидом возможно его повышение.

Искажение результатов определения содержания в сыворотке крови ионизированного кальция

Во время лечения лефлуномидом возможно искажение результатов определения содержания в сыворотке крови ионизированного кальция в виде ложного снижения данного показателя. Искажение проявляется при использовании определенного оборудования для оценки содержания ионизированного кальция (в частности, анализатора газового состава крови). Таким образом, снижение уровня ионизированного кальция у пациента, получающего лечение лефлуномидом, может не соответствовать действительности.

Рекомендации для мужчин

Отсутствуют подтверждения повышения риска фетотоксического действия (связанного с токсическим влиянием препарата на сперматозоиды отца) при использовании лефлуномида мужчинами. Для максимального уменьшения возможного риска, мужчинам при планировании появления ребенка необходимо прекратить прием лефлуномида и пройти процедуру ускоренного выведения препарата.

Дети и подростки

Препарат Лефлуномид не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Лефлуномид

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

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- Метотрексат (противоопухолевое средство);

- Живые вакцины (в период лечения препаратом Лефлуномид не рекомендуется проводить вакцинацию живыми вакцинами);
- Варфарин (применяется для лечения и профилактики тромбоза кровеносных сосудов);
- Рифампицин (противотуберкулезный препарат);
- Колестирамин (средство, препятствующее всасыванию желчных кислот и холестерина в кишечнике);
- Активированный уголь (адсорбирующее средство);
- Репаглинид (применяется для лечения сахарного диабета II типа);
- Паклитаксел (противоопухолевое средство);
- Пиоглитазон (применяется для лечения сахарного диабета II типа);
- Росиглитазон (применяется для лечения сахарного диабета II типа);
- Кофеин (применяется при снижении умственной и физической работоспособности);
- Дулоксетин (применяется для лечения депрессии);
- Алосетрон (применяется при синдроме раздражённого кишечника с диареей у женщин);
- Теофиллин (применяется при бронхиальной астме);
- Тизанидин (миорелаксант центрального действия);
- Цефаклор (антибактериальное средство);
- Бензилпенициллин (антибактериальное средство);
- Ципрофлоксацин (противомикробное средство);
- Индометацин (нестероидный противовоспалительный препарат);
- Кетопрофен (нестероидный противовоспалительный препарат);
- Фуросемид (диуретическое (мочегонное) средство);
- Циметидин (применяется для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);
- Зидовудин (противовирусное (ВИЧ) средство);
- Розувастатин (применяется для снижения концентрации холестерина в крови);
- Топотекан (противоопухолевое средство);
- Сульфасалазин (противомикробное и противовоспалительное кишечное средство);
- Даунорубицин (противоопухолевый антибиотик);
- Доксорубицин (противоопухолевый антибиотик);
- Симвастатин (применяется для снижения концентрации холестерина в крови);
- Аторвастатин (применяется для снижения концентрации холестерина в крови);
- Правастатин (применяется для снижения концентрации холестерина в крови);
- Натеглинид (применяется для лечения сахарного диабета II типа).

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Применение препарата Лефлуномид противопоказано при беременности.

Грудное вскармливание

Применение препарата Лефлуномид противопоказано в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствует соответствующая информация. Однако, учитывая профиль побочных эффектов, при возникновении нежелательных явлений со стороны нервной системы, например, головокружения, воздержитесь от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Препарат Лефлуномид содержит лактозу

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

3. Прием препарата Лефлуномид

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение ревматоидного артрита

Лечение ревматоидного артрита лефлуномидом обычно начинают с однократного в течение суток приема внутрь нагрузочной дозы 100 мг (принимают 5 таблеток с дозировкой 20 мг одновременно) в течение 3 дней. Однако исключение применения нагрузочной дозы может снизить риск развития побочных явлений (особенно со стороны желудочно-кишечного тракта и влияние на активность «печеночных» ферментов в крови). Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 20 мг лефлуномида один раз в сутки. При приеме поддерживающей дозы 20 мг 1 раз в сутки сразу с начала лечения (то есть без приема нагрузочной дозы) эффективность препарата при ревматоидном артрите не уменьшалась. В случае плохой переносимости дозировки 20 мг возможно снижение дозы до 10 мг один раз в сутки.

Лечение псориатического артрита

Лечение лефлуномидом псориатического артрита также начинается с нагрузочной дозы 100 мг (принимают 5 таблеток с дозировкой 20 мг одновременно) один раз в сутки в течение 3 дней. Поддерживающая доза составляет 20 мг лефлуномида один раз в сутки.

При обоих показаниях (ревматоидный и псориатический артриты) терапевтический эффект обычно проявляется через 4 недели и может нарастать в дальнейшем до 4-6 месяцев.

Путь и/или способ введения

Внутрь.

Проглатывайте таблетки целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Прием пищи не влияет на всасывание лефлуномида.

Продолжительность терапии

Терапия обычно проводится в течение длительного времени.

Если Вы приняли препарата Лефлуномид больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Лефлуномид больше чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. У Вас могут возникнуть боль в животе, диарея, снижение количества лейкоцитов (лейкопения), снижение количества гемоглобина и эритроцитов (анемия), повышение активности «печеночных» ферментов. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Лефлуномид

Если Вы забыли принять препарат Лефлуномид, примите его, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Лефлуномид и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

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

- тяжелые инфекции и заражение крови (сепсис)

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- одышка, хрипы или затрудненное дыхание, отек губ, языка и горла или тела, сыпь, зуд, обмороки или трудности с глотанием, что может быть симптомами тяжелой аллергической реакции на препарат (анафилактические реакции);
- лихорадка и недомогание, затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, корок; отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- отмирание участков кожи с образованием язв (кожный некротизирующий васкулит);
- тяжелые поражения печени, такие как печеночная недостаточность, острый некроз печени, которые могут быть с летальным исходом.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)

Другие нежелательные реакции:

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

- Снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения (количество лейкоцитов в периферической крови более $2,0 \times 10^9/\text{л}$));
- Легкие аллергические реакции, включая макулезно-папулезную сыпь и другие виды сыпи;
- Зуд;
- Хроническое рецидивирующее аллергическое заболевание кожи с воспалением, разнообразными высыпаниями и зудом разной степени (экзема);
- Сухость кожных покровов;
- Усиленное выпадение волос;
- Снижение массы тела;
- Головная боль;
- Головокружение;
- Расстройства чувствительности, характеризующиеся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);

- Повышение артериального давления;
- Диарея;
- Тошнота;
- Рвота;
- Упорное стремление к снижению веса путём целенаправленного длительного самоограничения в еде, обусловленного страхом перед ожирением и прибавлением массы тела (анорексия);
- Эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки полости рта (афтозный стоматит, изъязвление слизистой оболочки полости рта);
- Боль в животе;
- Воспалительное заболевание слизистой оболочки толстого кишечника (колит, в том числе микроскопический колит);
- Повышение активности «печеночных» трансаминаз (особенно аланинаминотрансферазы (АЛТ), реже – гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ) и щелочной фосфатазы (ЩФ));
- Повышение билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- Астения.

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

- Уменьшение содержания гемоглобина и/или снижение количества эритроцитов в единице объема крови, приводящее к снижению снабжения тканей кислородом (анемия);
- Снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения (количество тромбоцитов в периферической крови менее $100 \times 10^9/\text{л}$));
- Волдыри на коже похожие на ожог крапивой (крапивница);
- Снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- Нарушение вкусового восприятия;
- Тревога.

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

- Снижение всех форменных элементов крови (панцитопения);
- Снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения (количество лейкоцитов в периферической крови менее $2,0 \times 10^9/\text{л}$));
- Снижение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
- Заболевания легких (включая интерстициальную пневмонию), с возможным летальным исходом;
- Воспаление печени (гепатит);
- Окрашивание кожи и склер в желтый цвет (желтуха)/нарушение выработки желчи или

блокировка ее оттока в двенадцатиперстную кишку (холестаз).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- Снижение количества гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- Воспаление сосудов (васкулит);
- Воспаление нервов (периферическая нейропатия);
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- Незначительное повышение уровня липидов в крови (гиперлипидемия);
- Незначительное понижение уровня фосфора в крови (гипофосфатемия);
- Незначительное повышение активности креатинфосфокиназы (КФК);
- Незначительное повышение активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ);
- Снижение уровня мочевой кислоты в крови (гипоурикемия) за счет урикозурического эффекта;
- Повышение давления в легочной артерии (легочная гипертензия);
- Дискоидная красная волчанка;
- Пустулезный псориаз или обострение псориаза;
- Язвенные поражения кожи;
- Воспаление оболочки (называемой синовиальной оболочкой), которая окружает сухожилие, обычно приводящее к боли в суставах, отеку и скованности (тендосиновит) и разрыв сухожилий;
- Почечная недостаточность;
- Незначительное снижение концентрации спермы, общего числа сперматозоидов и их подвижности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Лефлуномид 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 возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

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

5. Хранение препарата Лефлуномид

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на банке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лефлуномид содержит

Действующим веществом является лефлуномид.

Лефлуномид, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг лефлуномида.

Лефлуномид, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг лефлуномида.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кросповидон, повидон-K25, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав оболочки:

Лефлуномид, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Гипромеллоза

Титана диоксид (E171)

Макрогол 4000

Тальк

Краситель оксид железа желтый (E172)

Лефлуномид, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Гипромеллоза

Титана диоксид (E171)

Макрогол 4000

Тальк

Препарат Лефлуномид содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Лефлуномид и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Лефлуномид, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки почти белого цвета.

Лефлуномид, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки почти белого цвета.

По 10, 30, 60 или 100 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой из полипропилена с влагопоглотителем, с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-повернуть» или без нее, или крышкой из полипропилена с мембраной, с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-повернуть» или без нее.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку.

Одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Озон Медика»

445043, Самарская область, г.о. Тольятти, ТЕР. ОЭЗ ППТ, МГСТР. 3-я, здание 11, строение 1, ком. 37.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

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

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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