МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001361/08- 211117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантопразол-Тева

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пантопразол-Тева

Международное непатентованное наименование: пантопразол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит: *действующее вещество:* пантопразола натрия сесквигидрат 22,555 мг/ 45,11 мг (в пересчете на пантопразол 20,00 мг/ 40,00 мг); *вспомогательные вещества:* маннитол 78,645 мг/ 157,29 мг, кросповидон 2,20 мг/ 4,40 мг, гипролоза низкозамещенная 2,20 мг/ 4,40 мг, натрия лаурилсульфат 1,10 мг/ 2,20 мг, кремния диоксид коллоидный 0,55 мг/ 1,10 мг, тальк 1,65 мг/ 3,30 мг, магния стеарат 1,10 мг/ 2,20 мг; *оболочка пленочная*: Опадрай AMB желтый 80W32009 8,80 мг/ 17,60 мг (поливиниловый спирт частично гидролизованный 4,006 мг/ 8,012 мг, титана диоксид 2,193 мг/ 4,386 мг, тальк 1,760 мг/ 3,520 мг, краситель железа оксид желтый 0,382 мг/ 0,764 мг, краситель хинолиновый желтый алюминиевый лак 0,241 мг/ 0,482 мг, лецитин соевый 0,176 мг/ 0,352 мг, камедь ксантановая 0,042 мг/ 0,084 мг); *оболочка кишечнорастворимая*: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (Эудрагит L 30 D-55*) 13,45 мг/ 25,28 мг, глицерил моностеарат 0,67 мг/ 1,26 мг, триэтилцитрат 1,34 мг/ 2,53 мг, полисорбат-80 0,34 мг/ 0,63 мг; чернила черные Опакод S-1-17860, используемые для нанесения надписи на таблетках: глазурь фармацевтическая [шеллака раствор в этаноле] 55,0%, краситель железа оксид черный 25,0%, изопропанол 18,0%, аммиак водный 1,0%, бутанол 0,5%, пропиленгликоль 0,5%.

* - представляет собой 30% водную дисперсию метакриловой кислоты и этилакрилата сополимера [1:1], содержащую 0,7% натрия лаурилсульфата и 2,3% полисорбата-80.

Описание

Дозировка 20 мг: от светло-желтого до желтого цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, с надписью PA 783 черного цвета на одной стороне.

Дозировка 40 мг: от светло-желтого до желтого цвета, круглые, двояковыпуклые

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, с надписью PA 784 черного цвета на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор

Код АТХ: A02BC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ингибитор протонного насоса (H^+ K^+ АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты независимо от природы раздражителя.

Пантопразол является замещенным бензимидазолом, подавляющим секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической блокады протонных насосов париетальных клеток.

Пантопразол трансформируется в свою активную форму в условиях кислой среды в париетальных клетках, где он подавляет активность фермента H^+ K^+ АТФ-азы, т.е. блокирует заключительный этап образования соляной кислоты в желудке.

Подавление активности является дозозависимым и, в результате, снижается как базальная, так и стимулированная секреция кислоты. При лечении пантопразолом, как и при использовании других ингибиторов протонного насоса и блокаторов H_2-рецепторов, снижается кислотность в желудке и, тем самым, повышается уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Повышение уровня гастрина обратимо. Поскольку пантопразол связывает фермент дистально по отношению к клеточному рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин).

Также повышается содержание хромогранина А (CgA) в сыворотке крови вследствие снижения секреции соляной кислоты. Повышенное содержание CgA может искажать результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей.

Антисекреторная активность. После первого перорального приема 20 мг пантопразола снижение секреции желудочного сока на 24% наступает через 2,5-3,5 часа и на 26% через 24,5-25,5 часов. После перорального приема пантопразола однократно в сутки в течение 7 дней его антисекреторная активность, измеренная через 2,5-3,5 часа после приема, возрастает до 56%, а спустя 24,5-25,5 часов – до 50%. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания приема.

По сравнению с другими ингибиторами протонного насоса пантопразол имеет большую химическую стабильность при нейтральном pH, и меньший потенциал взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от цитохрома P450. Поэтому не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между пантопразолом и многими другими препаратами.

Фармакокинетика

Пантопразол быстро всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при пероральном применении достигается уже после первой дозы в 20 мг. В среднем C_{max} составляет около 1,0-1,5 мкг/мл, достигается примерно через 2-2,5 часа после приема и остается постоянной после многократного применения данного препарата.

Фармакокинетика пантопразола после однократного и многократного применения одинакова. В диапазоне доз 10-80 мг фармакокинетика пантопразола в плазме крови остается линейной как при пероральном, так и при внутривенном применении.

Абсолютная биодоступность таблеток пантопразола составляет около 77%. Совместный прием пищи не влияет на площадь под кривой «концентрация-время» (AUC), на максимальную концентрацию в сыворотке и, соответственно, на биодоступность. При совместном приеме с пищей может варьироваться время начала действия препарата.

Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет 98%. Объем распределения составляет 0,15 л/кг.

Пантопразол метаболизируется главным образом в печени. Основным метаболическим путем является деметилирование с помощью CYP2C19 с последующей сульфатной конъюгацией. К другим метаболическим путям относится окисление с помощью CYP3A4.

Конечный период полувыведения составляет примерно 1 час, а клиренс около 0,1 л/ч/кг. Вследствие специфического связывания пантопразола с протонными насосами париетальных клеток период полувыведения не коррелирует с гораздо более длинным по продолжительности действием (ингибированием секреции кислоты).

Основной путь выведения – через почки (около 80%) в виде метаболитов пантопразола, остальная часть выводится с калом. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопразол, конъюгирующий с сульфатом. Период полувыведения основного метаболита составляет около 1,5 часов, что ненамного превышает период полувыведения пантопразола.

При применении пантопразола у пациентов с ограниченным функционированием почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых добровольцев, период полувыведения пантопразола является коротким.

Диализируется только очень небольшая часть препарата. Несмотря на умеренно длительный период полувыведения основного метаболита (2-3 часа), его выведение происходит достаточно быстро, и поэтому накопления не происходит.

У пациентов с циррозом печени (классов А и В по классификации Чайлд-Пью) период полувыведения увеличивается до 3-6 часов, значения AUC возрастают в 3-5 раз, а C_{max} повышается незначительно, лишь в 1,5 раза в сравнении с таковой у здоровых добровольцев при применении пантопразола в дозировке 20 мг.

Небольшое повышение показателя AUC и C_{max} у пожилых людей по сравнению с соответствующими показателями у более молодых лиц не является клинически значимым.

Показания к применению

Для дозировки 20 мг:

- лечение симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) легкой степени выраженности (таких, как изжога, кислая отрыжка) у взрослых.

Для дозировки 40 мг:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит (в том числе связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП));
- синдром Золлингера-Эллисона;
- эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также к замещенным бензимидазолам;
- диспепсия невротического генеза;
- прием ингибиторов протеазы ВИЧ, таких как атазанавир и нелфинавир, абсорбция которых зависит от кислотности (pH) желудочного сока;
- возраст до 18 лет;
- беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Печеночная недостаточность; почечная недостаточность, пожилые пациенты (старше 65 лет), в том числе имеющие в анамнезе язвенную болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, а также кровотечения из верхних отделов ЖКТ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении пантопразола у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность. Потенциальный риск для человека

неизвестен. Пантопразол не должен применяться во время беременности.

Грудное вскармливание

По причине недостаточной информации о применении пантопразола у женщин в период грудного вскармливания нельзя исключить потенциальный риск для новорожденных и младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с этим, необходимо принятие решения о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене/приостановлении лечения пантопразолом.

Фертильность

Доклинические исследования показали отсутствие влияния на мужскую или женскую фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь, до еды, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости.

Для дозировки 20 мг.

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки. Для достижения положительной динамики в устранении симптомов может потребоваться прием препарата в течение 2-3 дней, однако для полного устранения симптомов может потребоваться применение препарата в течение 7 дней. При ухудшении состояния в течение первых 3 дней лечения рекомендуется консультация врача.

Прием препарата следует прекратить сразу после исчезновения симптомов.

Если в течение 2 недель непрерывного приема препарата положительная динамика отсутствует, необходимо проконсультироваться с врачом.

Не следует принимать препарат Пантопразол-Тева в целях профилактики.

Не требуется коррекции дозы у пожилых пациентов и пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

Для дозировки 40 мг.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит (в том числе, связанные с приемом НПВП).

По 40-80 мг в сутки.

Курс лечения – 2 недели при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, если этого времени недостаточно, то заживление обычно может быть достигнуто в течение последующих 2-х недель терапии. Курс лечения 4-8 недель при обострении язвенной болезни желудка и эрозивном гастрите.

Эрадикация Helicobacter pylori.

Рекомендованы следующие комбинации:

1. Пантопразол-Тева по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки
2. Пантопразол-Тева по 40 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки
3. Пантопразол-Тева по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки.

Курс лечения - 7-14 дней.

Синдром Золлингера-Эллисона.

Для длительного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний, лечение следует начинать с суточной дозы 80 мг (2 таблетки Пантопразол-Тева по 40 мг). Затем, при необходимости, дозу можно повышать или уменьшать, в зависимости от показателей кислотности желудочного сока. Дозы выше 80 мг в день следует разделять и применять два раза в день. Возможно временное повышение дозы пантопразола выше 160 мг, но оно не должно продолжаться дольше, чем это требуется для достижения контроля кислотности. Продолжительность лечения при синдроме Золлингера-Эллисона и при других патологических гиперсекреторных состояниях не ограничена, и сроки терапии могут определяться в зависимости от клинической необходимости.

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени суточная доза пантопразола не должна превышать 20 мг в сутки (1 таблетка пантопразола 20 мг). В связи с этим, применение пантопразола в дозировке 40 мг у данной группы пациентов не рекомендуется. Следует регулярно контролировать уровень печеночных ферментов во время лечения пантопразолом, особенно при длительном применении препарата. В случае повышения уровня печеночных ферментов лечение следует прекратить.

Не требуется коррекции дозы у пожилых пациентов и пациентов с почечной недостаточностью.

В связи с отсутствием данных о применении препарата Пантопразол-Тева в составе комбинированной антимикробной терапии в отношении *Helicobacter pylori* у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности, препарат применять не следует.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль - наблюдаются примерно у 1 % пациентов.

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее

1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко (в том числе единичные случаи) - менее 0,01%; частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

Со стороны питания и обмена веществ: редко - гиперлипидемия, повышение содержания триглицеридов, холестерина, изменения массы тела; частота неизвестна - гипонатриемия, гипомагниемия (см. раздел «Особые указания»).

Со стороны иммунной системы: редко - реакция гиперчувствительности (в том числе, анафилактическая реакция, анафилактический шок).

Со стороны кроветворной и лимфатической системы: редко - агранулоцитоз; очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Со стороны психики: нечасто - нарушение сна; редко - депрессия (включая обострения имеющихся расстройств); очень редко - дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств); частота неизвестна - галлюцинации, спутанность сознания (особенно у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала лечения.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение; редко - нарушение вкуса.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - полипы фундальных желез желудка (доброкачественные); нечасто - тошнота, рвота, диарея, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, дискомфорт и боль в животе, вздутие живота, метеоризм.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - повышение активности «печеночных» трансаминаз, гаммаглутамилтрансферазы; редко - повышение концентрации билирубина; частота неизвестна - гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночноклеточная недостаточность.

Со стороны органа зрения: редко - нарушение зрения (затуманивание зрения).

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь, экзантема, зуд кожи; редко - крапивница, ангионевротический отек; частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакция фотосенсибилизации, подострая кожная красная волчанка (см. раздел «Особые указания»).

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - перелом запястья, бедра и позвоночника; редко - миалгия, артралгия; частота неизвестна - спазм мышц как проявление электролитного дисбаланса.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - интерстициальный нефрит (возможно прогрессирование до почечной недостаточности).

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко - гинекомастия.

Прочие: нечасто - слабость, утомляемость и недомогание; редко - повышение температуры тела, периферические отеки.

Передозировка

Симптомы передозировки неизвестны. Дозы, превышающие 240 мг внутривенно, вводились в течение 2 минут и хорошо переносились.

Лечение: симптоматическая терапия. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное применение других ингибиторов протонного насоса или блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов без консультации врача.

Одновременное применение препарата Пантопразол-Тева может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол и других лекарственных средств, таких как эрлотиниб).

Совместное применение пантопразола и ингибиторов ВИЧ-протеазы, абсорбция которых зависит от кислотности (pH) желудочного сока, таких как атазанавир, нелфинавир, противопоказано, так как значительно снижается их биодоступность.

Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении препарата Пантопразол-Тева в следующих случаях:

- у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающих сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы медленных кальциевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол);
- у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающих антациды, антибиотики (амоксициллин, кларитромицин);
- у пациентов, принимающих пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол;
- у пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, напроксен, пироксикам);
- у пациентов с заболеваниями эндокринной системы, принимающих глибенкламид, левотироксин;
- у пациентов с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающих диазепам;
- у пациентов с эпилепсией, принимающих карбамазепин и фенитоин;
- у пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и

фенпрокумон, под контролем протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО) в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного приема пантопразола. Одновременно нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших ингибиторы протонного насоса вместе с варфарином или с фенпрокумоном.

Увеличение МНО и протромбинового времени может приводить к патологическим кровотечениям, опасным для жизни.

В связи с этим, такие пациенты должны находиться под наблюдением с целью своевременного выявления увеличения МНО и протромбинового времени.

Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с кофеином, этанолом, теофиллином.

Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ингибиторами протонного насоса. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например, при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

Особые указания

Перед началом лечения препаратом Пантопразол-Тева следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если им предстоит проведение эндоскопии или мочевинного дыхательного теста.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если имеются следующие случаи:

- непреднамеренная потеря веса, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройство глотания, постоянная рвота или рвота с кровью. В этих случаях прием препарата может частично облегчить симптомы и отсрочить правильную диагностику;
- ранее перенесенное хирургическое вмешательство на желудочно-кишечном тракте или язва желудка;
- непрерывное симптоматическое лечение диспепсии и изжоги в течение 4 недель и более;
- заболевания печени, в том числе желтуха и печеночная недостаточность;
- другие серьезные заболевания, ухудшающие общее состояние здоровья.

Пациенты в возрасте старше 55 лет, при наличии новых или недавно изменившихся симптомов, должны проконсультироваться с врачом.

Пациентам не следует рассчитывать на мгновенное устранение симптомов недомогания. Облегчение симптомов возможно после приблизительно одного дня приема пантопразола, также необходимо учитывать, что для полного устранения изжоги может понадобиться приблизительно 7 дней.

При приеме препаратов, снижающих кислотность желудочного сока, незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, возбудителями которых являются бактерии рода *Salmonella spp., Campylobacter spp. или C.difficile.*

При лечении ингибиторами протонного насоса очень редко отмечается развитие подострой кожной красной волчанки (ПККВ). При возникновении поражений кожи, особенно на участках, подвергшихся воздействию солнечных лучей, а также при наличии сопутствующей артралгии, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью, и врачу следует оценить необходимость прекращения лечения препаратом Пантопразол-Тева. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ингибиторами протонного насоса.

При проведении лабораторных исследований необходимо учитывать, что повышенное содержание CgA в сыворотке крови может искажать результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. В связи с этим применение препарата Пантопразол-Тева следует прекратить не менее чем за 5 дней до проведения исследования содержания CgA. Если содержание CgA и гастрина не возвратилось к нормальным значениям после первого определения, то исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема ингибитора протонного насоса.

При длительном приеме препарата могут возникать дополнительные риски, и необходимо обратиться к врачу для назначения препарата с последующим регулярным медицинским наблюдением.

Следующие дополнительные риски считаются значительными при продолжительном приеме препарата.

Влияние на абсорбцию Витамина B_{12}

Пантопразол, как все ингибиторы протонного насоса, может снизить абсорбцию витамина B_{12} (цианокобаламин) в результате в результате гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженными запасами в организме или факторами риска снижения абсорбции витамина B_{12} при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов.

Влияние на переломы костей

Ингибиторы протонного насоса, особенно в больших дозах и при продолжительной

терапии (> 1 года), могут незначительно увеличивать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Наблюдения показали, что ингибиторы протонного насоса могут увеличить общий риск переломов на 10-40%. Это увеличение частично может быть обусловлено другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, и у них должно быть соответствующее поступление витамина D и кальция в организм.

Гипомагниемия:

У пациентов, принимающих ингибиторы протонного насоса (ИПН), в том числе пантопразол, в течение как минимум трех месяцев, и, в большинстве случаев, в течение года наблюдалась тяжелая гипомагниемия. При этом возможно развитие серьезных проявлений гипомагниемии, таких как: утомляемость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, - они могут начинаться незаметно и быть пропущены. У большинства пациентов с подобными нарушениями гипомагниемия была скорректирована после заместительной терапии магнием и прекращения приема ИПН.

У пациентов, которым предстоит длительное лечение, или пациентам, принимающим ИПН совместно с дигоксином или другими препаратами, которые могут вызвать гипомагниемию (например, диуретики), следует провести исследование содержания магния в сыворотке крови перед началом лечения ИПН и периодически осуществлять его контроль во время лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания в связи с возможностью развития побочных эффектов, таких как головокружение и нарушение зрения.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг, 40 мг.

По 14 таблеток в блистер из ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ/алюминиевая фольга.

1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия

Производитель: Плива Хрватска д.о.о.,

Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35/36

Специалист по регистрации  А.И. Пантюшина