МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Римпин

Капсулы, 150 мг, 300 мг, 450 мг

«Лайка Лэбс Лимитед», Индия/ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 270618 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: РИМПИН	**Торговое наименование:** Римпин
Мнн: Рифампицин	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Рифампицин
Состав: 1 капсула содержит Активные вещества: 150 мг, 300 мг, 450 мг рифампицина	**Состав на 1 капсулу:** *Действующее вещество:* рифампицин – 150,000 мг/300,000 мг/450,000 мг. *Вспомогательные вещества:* натрия лаурилсульфат – 1,500 мг/ - /4,000 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,000 мг/ - /2,000 мг; магния стеарат – 4,000 мг/8,000 мг/5,000 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 4,500 мг/10,000 мг/10,000 мг; лактозы моногидрат – 45,000 мг/ - /29,000 мг; крахмал кукурузный – / - /4,000 мг/ -; тальк – / - /2,000 мг/10,000 мг. *Корпус капсулы:* краситель азорубин (Е122) - 0,624%/0,624%/0,624%; титана диоксид (Е171) - 2,000%/2,000%/2,000%; вода очищенная - 14,500%/14,500%/14,500%; желатин - до 100,000%/до 100,000%/до 100,000%. *Крышечка капсулы:* краситель азорубин (Е122) - 0,624%/0,624%/0,624%; титана диоксид (Е171) - 2,000%/2,000%/2,000%; вода очищенная - 14,500%/14,500%/14,500%; желатин - до

105714

Старая редакция	Новая редакция
	100,000%/до 100,000%/до 100,000%.
Описание: Твердые желатиновые капсулы красного цвета с белой напечаткой «LYKA», содержащие порошок красно-коричневого цвета. Размеры капсул: для капсул 150 мг - № 3, для капсул 300 мг - № 1, для капсул 450 мг - № 0.	**Описание:** Твердые желатиновые капсулы красного цвета с белой напечаткой «LYKA», содержащие порошок красно-коричневого цвета. *Размеры капсул:* для капсул 150 мг - № 3, для капсул 300 мг - № 1, для капсул 450 мг - № 0.
Раздел отсутствует	**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик-рифамицин.
Раздел отсутствует	**Код АТХ:** J04AB02
Фармакологические свойства *Фармакодинамика* Рифампицин обладает бактерицидным действием, является специфическим ингибитором синтеза РНК. Рифампицин – антибиотиком широкого спектра действия с наиболее выраженной активностью в отношении микобактерий туберкулеза, атипичных микобактерий различных типов, грамположительных (особенно стафиликокков) и грамотрицательных кокков (менингококков, гонококков); к нему чувствительны многие неспорообразующие анаэробы; менее активен в отношении грамотрицательных бактерий (E. coli, K. pneumoniae, Salmonella, Shigella, Proteus spp, P. Aeruginosa и др.), не действует на грибы. Устойчивость к рифампицину развивается достаточно быстро. Перекрестной устойчивости с другими антибактериальными препаратами не выявлено. *Фармакокинетика* При приеме внутрь рифампицин хорошо всасывается из пищеварительного тракта, максимальная концентрация в крови достигается через	**Фармакологические свойства** *Фармакодинамика* Полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, противотуберкулезное лекарственное средство I ряда. В низких концентрациях оказывает бактерицидное действие на Mycobacterium tuberculosis, Brucella spp., Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Rickettsia typhi, Mycobacterium leprae; в высоких концентрациях – на некоторые грамотрицательные микроорганизмы. Характеризуется высокой активностью в отношении Staphylococcus spp. (в т.ч. пенициллиназообразующих и многих штаммов метициллиноустойчивых), Streptococcus spp., Clostridium spp., Bacillus anthracis; грамотрицательных кокков: Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae. На грамположительные бактерии действует в высоких концентрациях. Активен в отношении внутриклеточно и внеклеточно расположенных микроорганизмов. Подавляет ДНК-зависимую РНК- полимеразу микроорганизмов. При монотерапии рифампицином относительно быстро отмечается селекция резистентных к рифампицину бактерий. Перекрестная резистентность с другими антибиотиками (за исключением остальных рифамицинов) не развивается. *Фармакокинетика* Абсорбция – быстрая, прием пищи уменьшает

105714

Старая редакция	Новая редакция
2 - 2,5 часа. На терапевтическом уровне концентрация препарата при приеме внутрь поддерживается в течении 8 – 12 часов, в отношении высокочувствительных возбудителей – в течении 24 часов. Рифампицин хорошо проникает в ткани и жидкости организма и обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральном экссудате, мокроте, содержимом каверн, костной ткани. Наибольшая концентрация препарата создается в тканях печени и почек. Из организма выводится с желчью и мочой.	абсорбцию препарата. При приеме внутрь натощак 600 мг максимальная концентрация – 10 мкг/мл. Время достижения максимальной концентрации – 2-3 ч. Связь с белками плазмы – 84-91 %. Быстро распределяется по органам и тканям (наибольшая концентрация в печени и почках), проникает в костную ткань, концентрация в слюне – 20 % от плазменной. Кажущийся объем распределения – 1,6 л/кг у взрослых и 1,1 л/кг – у детей. Через гематоэнцефалический барьер проникает только в случае воспаления мозговых оболочек. Проникает через плаценту (концентрация в плазме плода – 33 % от концентрации в плазме матери) и выделяется с грудным молоком (вскармливаемые грудным молоком дети получают не более 1 % от терапевтической дозы препарата). Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активного метаболита – 25-О-деацетилрифампицина. Является аутоиндуктором – ускоряет свой метаболизм в печени, в результате чего системный клиренс – 6 л/ч после приема первой дозы, возрастает до 9 л/ч после повторного приема. При приеме внутрь вероятна также индукция ферментов стенки кишечника. Период полувыведения после приема внутрь 300 мг – 2,5 ч, 600 мг – 3-4 ч, 900 мг – 5 ч. Через несколько дней повторного приема биодоступность уменьшается и период полувыведения после многократного приема 600 мг укорачивается до 1-2 ч. Выводится преимущественно с желчью, 80 % - в виде метаболита; почками – 20 %. После приема 150-900 мг препарата количество рифампицина, выводящегося почками в неизменном виде, зависит от величины принятой дозы и составляет от 4 до 20 %. У пациентов с нарушениями выделительной функции почек период полувыведения удлиняется только в тех случаях, когда его дозы превышает 600 мг. Выводится при

105714

Старая редакция	Новая редакция
	перитонеальном диализе и при гемодиализе. У пациентов с нарушениями функции печени отмечается увеличение концентрации рифампицина в плазме и удлинение периода полувыведения.
Показания к применению Основным показанием к применению рифампицина является туберкулез легких и других органов в составе комбинированной терапии. Кроме того, препарат применяют при различных формах лепры и при инфекционно-воспалительных заболеваниях легких и дыхательных путей (бронхит, пневмония), вызываемых полирезистентными стафилококками, при остром и хроническом остеомиелите и других заболеваниях, вызванных чувствительными к действию рифампицина возбудителями, при менингококковом носительстве.	**Показания к применению** Туберкулез (все формы) – в составе комбинированной терапии. Лепра (в комбинации с дапсоном – мультибациллярные типы заболевания). Инфекционные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами (в случаях резистентности к другим антибиотикам и в составе комбинированной противомикробной терапии; после исключения диагноза туберкулеза и лепры). Бруцеллез – в составе комбинированной терапии с антибиотиком группы тетрациклинов (доксициклином). Менингококковый менингит (профилактика у лиц, находившихся в тесном контакте с заболевшими менингококковым менингитом; у бациллоносителей Neisseria meningitidis).
Противопоказания Применение рифампицина противопоказано при повышенной чувствительности к препарату, заболеваниях печени и почек, сопровождающихся выраженным нарушением их функции, желтухе (в том числе механической), беременности и кормлении грудью, детям младше 1 года.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к рифампицину и/или другим компонентам препарата, желтуха, недавно перенесенный (менее 1 года) инфекционный гепатит, хроническая почечная недостаточность, легочно-сердечная недостаточность II-III степени, непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 3-х лет, период лактации. Противопоказан одновременный прием с ритонавиром, саквинавиром, атазанавиром, дарунавиром, фосампренавиром, типрановиром.
Раздел отсутствует	**С осторожностью:** порфирия.
Раздел отсутствует	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Терапия в период беременности (особенно в I триместре) возможна только по «жизненным» показаниям. При назначении в последние недели беременности может наблюдаться послеродовое кровотечение у матери и кровотечение у

105714

Старая редакция	Новая редакция
	новорожденного. В этом случае назначают витамин К. Женщинам репродуктивного возраста во время лечения следует применять надежные методы контрацепции (пероральные гормональные контрацептивы и дополнительные негормональные методы контрацепции).
Способ применения и дозы Рифампицин применяют внутрь натощак (за 30 минут – 1 час до приема пищи) в дозе 450 мг. При туберкулезе средняя суточная доза для взрослых внутрь составляет 10 мг/кг, но не более 900 мг и назначается в один прием ежедневно. Средняя суточная доза для детей старше 3 лет составляет 10 мг/кг (но не более 450 мг на больного в сутки) и назначается также в один прием ежедневно. При плохой переносимости рифампицина суточная доза может быть разделена на 2 приема. Общая продолжительность применения рифампицина при туберкулезе определяется эффективностью лечения и может достигать 6-9 месяцев. Монотерапия туберкулеза рифампицином часто сопровождается развитием устойчивости возбудителя к антибиотику, поэтому его следует назначать в сочетании с другими противотуберкулезными средствами (стрептомицином, пиразинамидом, изониазидом, этамбутолом и др.), к которым сохранена чувствительность микобактерий туберкулеза. При лепре рифампицин применяют в комбинации с другими антилепрозными средствами внутрь по следующим схемам: 1. Рифампицин назначают в суточной дозе 350-450 мг, которую вводят в один прием, при плохой переносимости распределяют на 2 приема. Длительность курса лечения	**Способ применения и дозы** Принимают внутрь, натощак (за 0,5 – 1 час до еды). При лечении туберкулеза средняя суточная доза для взрослых 450 мг 1 раз в день. У больных (особенно в период обострения) с массой тела больше 50 кг суточная доза может быть увеличена до 600 мг. Средняя суточная доза для детей старше 3-х лет 10 мг/кг (но не более 450 мг в сутки) 1 раз в день. При плохой переносимости рифампицина суточная доза может быть разделена на 2 приема. Монотерапия туберкулеза рифампицином часто сопровождается развитием устойчивости возбудителя к антибиотику, поэтому его следует назначать в сочетании с другими противотуберкулезными средствами (стрептомицином, изониазидом, этамбутолом и др.), к которым сохранена чувствительность микобактерий туберкулеза. При лепре применяют рифампицин по следующим схемам: а) суточную дозу 300-450 мг вводят в 1 прием; при плохой переносимости – в 2 приема. Длительность лечения 3-6 месяцев. Курсы повторяют с интервалом 1 месяц; б) на фоне комбинированной терапии назначают суточную дозу 450 мг в 2-3 приема в течение 2-3 недель с интервалом 2-3 месяца в течение 1 года – 2 лет или в той же дозе 2-3 раза в 1 неделю в течение 6 месяцев. Лечение проводят комплексно с иммуностимулирующими средствами. Для лечения мультибациллярных типов лепры (лепроматозного и пограничного) взрослым – 600 мг 1 раз в месяц в комбинации с дапсоном (100 мг 1 раз в сутки). Минимальная продолжительность

105714

Старая редакция	Новая редакция
при плохой переносимости распределяют на 2 приема. Длительность курса лечения – 3-6 месяцев, возможны повторные курсы с интервалом в 1 месяц. 2. На фоне комбинированной противолепрозной терапии рифампицин применяют в суточной дозе 450 мг (распределенной на 3 приема) 2-3 недели с интервалом в 2-3 месяца в течение 1-2 лет или в суточной дозе 350-450 мг ежедневно либо 2-3 раза в неделю в течении 6 месяцев. При инфекциях нетуберкулезной этиологии в зависимости от локализации процесса суточная доза рифампицина внутрь для взрослых составляет 450-900 мг, для детей 8-10 мг/кг. Суточную дозу распределяют на 2-3 приема в течении 7-14 дней.	лечения – 2 года. Для лечения паусибациллярных типов лепры (туберкулоидного и пограничного туберкулоидного) взрослым – 600 мг 1 раз в месяц, в комбинации с дапсоном – 100 мг (1-2 мг/кг) 1 раз в сутки. Продолжительность лечения – 6 месяцев. Для лечения инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами (в случаях резистентности к другим антибиотикам и в составе комбинированной противомикробной терапии; после исключения диагноза туберкулеза и лепры), назначают в комбинации с другими противомикробными средствами. Суточная доза 600-1200 мг, для детей старше 3-х лет 10-20 мг/кг. Кратность приема 2 раза в сутки. Для лечения бруцеллеза – 900 мг/сутки однократно, утром натощак, в комбинации с доксициклином в течение 45 дней. Для профилактики менингококкового менингита – 2 раза в сутки каждые 12 часов в течение 2 суток. Разовые дозы для взрослых 600 мг, для детей старше 3-х лет 10 мг/кг.
Побочное действие При лечении рифампицином возможны расстройства функции желудочно-кишечного тракта (снижение аппетита, тошнота, рвота, понос). Эти явления обычно проходят самостоятельно через 2-3 дня без отмены препарата. Рифампицин может оказывать гепатоксическое действие (повышение содержания трансаминаз и билирубина в сыворотке крови, желтуха). Для своевременного выявления и предупреждения гепатоксического действия лечение рифампицином следует начинать после исследования функции печени (определение уровня билирубина и аминотрансфераз в крови, тимоловая проба), а в процессе лечения проводить ежемесячно. У больных, перенесших в прошлом гепатит или страдающих	**Побочное действие** Частота возникновения нежелательных реакций, отмеченных при приеме рифампицина, приведена в следующей градации: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100, <1/10), нечасто (> 1/1000, < 1/100), редко (> 1/10 000, < 1/1000), очень редко (< 1/10 000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, эрозивный гастрит, псевдомембранозный колит; повышение активности “печеночных” трансаминаз, щелочной фосфатазы в сыворотке крови, гипербилирубинемия, гепатит, острый панкреатит. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тромбоцитопеническая пурпура, тромбопения и лейкопения, кровотечение, острая гемолитическая анемия. *Со стороны центральной нервной системы:*

105714

Старая редакция	Новая редакция
циррозом печени, эти исследования должны проводиться каждые 2 недели. Умеренные нарушения функции печени обычно имеют преходящий характер и могут исчезать без отмены препарата при назначении аллохола, метионина, пиридоксина, витамина В12. При нарастающих явлениях нарушениях функции печени применение рифампицина следует прекратить. При лечении рифампицином возможно развитие лейкопении и тромбоцитопении, аллергических реакций. Последние проявляются в виде кожных высыпаний, эозинофилии, редко – бронхоспазм и отека Квинке. При интермиттирующем лечении, нерегулярном приеме препарата или при возобновлении лечения рифампицином после перерыва могут наблюдаться тяжелые аллергические реакции в виде крапивницы, гриппоподобной лихорадки, острой почечно-печеночной недостаточности, тромбопенической пурпуры. Этим осложнениям иногда предшествуют признаки лекарственной сенсибилизации (подъем температуры после приема препарата, нарастающая эозинофилия, бронхоспазм, интерстициальный нефрит, индукция порфирии и др.). Для предупреждения этих явлений препарат следует назначать в малых дозах (150 мг в сутки). В случаях, когда на предшествующем этапе лечения отмечались признаки сенсибилизации к рифампицину его применяют под контролем, изменения температуры после приема препарата (в течение 3-х часов в перерыве 2-3 дня). При хорошей переносимости доза антибиотика может быть увеличена до обычной терапевтической. При возникновении	головная боль, снижение остроты зрения, атаксия, дезориентация. *Со стороны мочевыделительной системы:* нефронекроз, интерстициальный нефрит. *Аллергические реакции:* крапивница, эозинофилия, ангионевротический отек, бронхоспазм, артралгия, лихорадка. *Прочие:* лейкопения, дисменорея, индукция порфирии, миастения, гиперурикемия, обострение подагры. При нерегулярном приеме или при возобновлении лечения после перерыва возможны гриппоподобный синдром (лихорадка, озноб, головная боль, головокружение, миалгия), кожные реакции, гемолитическая анемия, тромбоцитопеническая пурпура, острая почечная недостаточность. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

105714

Старая редакция	Новая редакция
аллергических реакций рифампицин отменяют и проводят десенсибилизирующую терапию (антигистаминные средства, препараты кальция, глюкокортикостероидные гормоны). В случаях тяжелых аллергических реакций следует парентерально вводить большие дозы глюкокортикостероидных гормонов, антигистаминных средств, внутривенно-гемодез, изотонический раствор хлорида натрия, диуретики и др. У больных, применяющих препарат, моча, слезная жидкость, мокрота приобретает оранжево-красный цвет.	
Раздел отсутствует	**Передозировка** *Симптомы:* тошнота, рвота, боль в животе, увеличение печени, желтуха, периорбитальный отек или отечность лица, «синдром красного человека» (красно-оранжевое окрашивание кожи, слизистых оболочек и склер)», отек легких, летаргия, спутанность сознания, судороги. *Лечение:* симптоматическое; промывание желудка, прием активированного угля; форсированный диурез.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Рифампицин является индуктором микросомальных ферментов системы цитохрома Р-450; ускоряет метаболизм многих лекарственных препаратов. Не рекомендуется одновременный прием рифампицина с непрямыми антикоагулянтами, в связи с ослаблением их эффекта. При сочетанном применении рифампицина с пероральными контрацептивами снижается надежность последних. Рифампицин ослабляет эффект глюкокортикоидов. Рифампицин снижает концентрацию в плазме крови и укорачивает действие	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Снижает активность непрямых антикоагулянтов, пероральных гипогликемических лекарственных средств, гормональных контрацептивов, сердечных гликозидов, антиаритмических лекарственных средств (дизопирамид, пирменол, хинидин, мексилетин, токаинид), глюкокортикостероидов, дапсона, фенитоина, гексобарбитала, нортриптилина, бензодиазепинов, теофиллина, хлорамфеникола, кетоконазола, итраконазола, циклоспорина, азатиоприна, бета-адреноблокаторов, блокаторов медленных кальциевых каналов, эналаприла, циметидина (рифампицин вызывает индукцию изоферментов цитохрома Р450, ускоряя их метаболизм). Ко-тримоксазол (сульфаметоксазол +

105714

Старая редакция	Новая редакция
пероральных противодиабетических средств; дигитоксина, хинидина, циклоспорина, хлорамфеникола, доксициклина, кетоконазола, итраконазола, в меньшей степени – флуконазола. Пиразинамид снижает концентрацию рифампицина в плазме крови в результате воздействия на печеночный или почечный клиренс последнего.	триметоприм) увеличивает концентрацию рифампицина в крови. При одновременном применении рифампицина (600 мг/сутки), ритонавира (100 мг 2 раза в сутки) и саквинавира (1000 мг), возможно развитие тяжелой гепатотоксичности. При совместном применении рифампицин значительно уменьшает плазменные концентрации атазанавира, дарунавира, фосампренавира, саквинавира и типранавира, что может привести к снижению противовирусной активности. Рифампицин ускоряет метаболизм некоторых трициклических антидепрессантов, гиполипидемических препаратов (симвастатин и др.), антималярийных препаратов (мефлохин и др.), цитостатиков (тамоксифен и др.). Антациды, наркотические анальгетики, антихолинергические лекарственные средства и кетоконазол снижают (в случае одновременного приема внутрь) биодоступность рифампицина. Изониазид и/или пиразинамид повышают частоту и тяжесть нарушений функции печени в большей степени, чем при назначении одного рифампицина у больных с предшествующим заболеванием печени. Препараты пара-аминосалицилата натрия следует назначать не ранее чем через 4 ч после приема препарата, т.к. возможно нарушение абсорбции.
Раздел отсутствует	**Особые указания** При беременности препарат назначают только по «жизненным» показаниям. Женщинам детородного возраста во время лечения следует применять надежные методы контрацепции (пероральные гормональные контрацептивы и дополнительные негормональные методы контрацепции). Возможен ложно-положительный результат при иммунологическом определении опиатов в моче. Следует учитывать, что рифампицин взаимодействует с контрастными препаратами, применяемые при холецистографии. Под его влиянием могут искажаться результаты рентгенологических исследований. На фоне лечения кожа, мокрота, пот, кал, слезная

105714

Старая редакция	Новая редакция
	жидкость, моча приобретают оранжево-красный цвет. Может стойко окрашивать мягкие контактные линзы. Для предотвращения развития резистентности микроорганизмов необходимо применять в комбинации с другими противомикробными лекарственными средствами. В случае развития гриппоподобного синдрома, не осложненного тромбоцитопенией, гемолитической анемией, бронхоспазмом, одышкой, шоком и почечной недостаточностью, у больных, получающих препарат по интермиттирующей схеме, следует рассмотреть возможность перехода на ежедневный прием. В этих случаях дозу увеличивают медленно: в первый день назначают 75-150 мг, а нужной терапевтической дозы достигают за 3-4 дня. В случае, если отмечены указанные выше серьезные осложнения, рифампицин отменяют. Необходимо контролировать функцию почек; возможно дополнительное назначение глюкокортикостероидов. В случае профилактического применения у бациллоносителей менингококка необходим строгий контроль за пациентами для того, чтобы своевременно выявить симптомы заболевания в случае возникновения резистентности к рифампицину. При длительном применении показан систематический контроль картины периферической крови и функции печени. В период лечения нельзя применять микробиологические методы определения концентрации фолиевой кислоты и витамина B_{12} в сыворотке крови. При появлении признаков токсического гепатита препарат отменяют.
Раздел отсутствует	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Препарат может вызывать головную боль и снижение остроты зрения, требуется осторожность при управлении транспортом, при работе с механизмами.

105714

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Маркированные блистеры (ПВХ/АЛ) или стрипы (АЛ/АЛ), содержащие по 4 или 10 капсул. По 2, 10 или 20 блистеров или стрипов упаковано в картонную пачку с инструкцией по применению. Флакон из полиэтилена высокой плотности (ПВП), содержащий по 100 или 1000 капсул в полиэтиленовом пакете с 1 г или 2 г силикагеля соответственно и инструкцией по применению.	**Форма выпуска** Капсулы, 150 мг, 300 мг, 450 мг. При производстве на «Лайка Лэбс Лимитед», Индия: Блистеры (ПВХ/АЛ) или стрипы (АЛ/АЛ), содержащие по 4 или 10 капсул. По 2, 10 или 20 блистеров или стрипов упаковывают в картонную пачку с инструкцией по применению. Флаконы из полиэтилена высокой плотности (ПВП), содержащие по 100 или 1000 капсул в полиэтиленовом пакете с 1 г или 2 г силикагеля соответственно и инструкцией по применению. При производстве на ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия: По 4 или 10 капсул в блистеры из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги, или в алюминиевые стрипы из алюминиевой фольги. По 2, 10 или 20 блистеров или стрипов упаковывают вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. По 100 или 1000 капсул во флаконы из полиэтилена высокой плотности (ПВП), запечатанные мембраной из алюминиевой фольги, с крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Условия отпуска из аптек По рецепту врача.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Производитель: «Лайка Лэбс Лимитед» LYKA LABS LIMITED 77, Неру Род, Виле Парле (Ист) Бомбей 400 099, (Индия).	**Производитель/Фасовщик/Упаковщик/Выпускающий контроль качества:** «Лайка Лэбс Лимитед» Плот № 4801/Б, ГИДС Анклешвар – 393002, штат Гуджарат, Индия **Производитель/Фасовщик:** «Лайка Лэбс Лимитед» Плот № 4801/Б, ГИДС Анклешвар – 393002, штат Гуджарат, Индия **Упаковщик/Выпускающий контроль качества:** ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1 или ОАО «Татхимфармпрепараты»

105714

Старая редакция	Новая редакция
	420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260 **Производитель/Фасовщик/ Упаковщик/Выпускающий контроль качества:** ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1
Раздел отсутствует	**Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей:** ЗАО «Фармгид» 115088, РФ, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2, офис 304 Тел./Факс: +7 (495) 7862518 / 6776251

Генеральный директор Бхарат Бхусан

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1097746017436 "ФАРМГИД" "PHARMGUIDE" CJSC МОСКВА

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3

105714