

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ 013619/01-141114

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Симло® (Simlo®)**

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 14 11 14 20 г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Лекарственная форма:</b></p> <p>Таблетки покрытые пленочной оболочкой</p> <p><b>Противопоказания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- повышенная чувствительность к симвастатину или к другим компонентам препарата, а также другим препаратам статинового ряда (ингибиторам ГМК-КоА-редуктазы) в анамнезе;</li> <li>- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;</li> <li>- заболевания печени в активной фазе</li> </ul> | <p><b>Лекарственная форма:</b></p> <p>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</p> <p><b>Противопоказания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- повышенная чувствительность к симвастатину или к другим компонентам препарата, а также к другим препаратам статинового ряда (ингибиторам ГМК-КоА-редуктазы) в анамнезе;</li> <li>- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;</li> <li>- заболевания печени в активной фазе</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>или стойкое повышение активности «печеночных» трансаминаз неясной этиологии;</p> <p>- заболевания скелетной мускулатуры (миопатия);</p> <p>- одновременный прием ингибиторов изоферментов цитохрома P450 3A4 (изофермента CYP3A4) (например, итраконазол, кетоконазол, ингибиторы протеаз ВИЧ, эритромицин, кларитромицин, телитромицин и нефазодон), лечение гемфиброзилом, циклоспорином или даназолом;</p> <p>- беременность и период лактации;</p> <p>- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не изучены).</p> | <p>или стойкое повышение активности «печеночных» трансаминаз неясной этиологии;</p> <p>- заболевания скелетной мускулатуры (миопатия);</p> <p>- одновременный прием сильных ингибиторов изоферментов цитохрома P450 3A4 (изофермента CYP3A4) (например, итраконазол, кетоконазол, позаконазол, вориконазол, боцепревир, телапревир, ингибиторы протеаз ВИЧ, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, нефазодон, препараты, содержащие кобицистат), сопутствующее лечение гемфиброзилом, циклоспорином, даназолом (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»);</p> <p>- беременность и период грудного вскармливания;</p> <p>- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**С осторожностью**

Больным алкоголизмом, пациентам после трансплантации органов, которым проводится терапия иммунодепрессантами (в связи с повышенным риском возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности); при состояниях, которые могут привести к развитию выраженной недостаточности функции почек, таких как артериальная гипотензия, острые инфекционные заболевания тяжелого течения, выраженные метаболические и эндокринные нарушения, нарушения водно-электролитного баланса, хирургические вмешательства (в том числе стоматологические) или травмы; пациентам с пониженным или повышенным тонусом скелетных мышц неясной этиологии; эпилепсии, неконтролируемые судороги; одновременный прием с фибратами (кроме гемфиброзила), никотиновой кислотой в липидснижающих дозах

изучены).

**С осторожностью**

Пациентам, больным алкоголизмом, пациентам после трансплантации органов, которым проводится терапия иммунодепрессантами (в связи с повышенным риском возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности); при состояниях, которые могут привести к развитию выраженной недостаточности функции почек, таких как артериальная гипотензия, острые инфекционные заболевания тяжелого течения, выраженные метаболические и эндокринные нарушения, нарушения водно-электролитного баланса, хирургические вмешательства (в том числе стоматологические) или травмы; пациентам с пониженным или повышенным тонусом скелетных мышц неясной этиологии; с эпилепсией, неконтролируемыми судорогами; при одновременном приеме с фибратами (кроме гемфиброзила — см раздел

(более 1 г/сут), амиодароном, верапамилем, дилтиаземом, амлодипином, ранолазином, грейпфрутовым соком; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, однократно вечером. Время приема не следует связывать с приемом пищи. До начала лечения препаратом Симло® пациенту следует назначить стандартную гипохолестериновую диету, которая должна соблюдаться в течение всего курса лечения. Рекомендуемые дозы для лечения гиперхолестеринемии составляют – от 5 до 80 мг.

«Противопоказания»), никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сутки), амиодароном, верапамилем, дилтиаземом, амлодипином, ранолазином, дронедаароном, колхицином, фузидовой кислотой (из-за возрастания риска миопатии и рабдомиолиза), грейпфрутовым соком; при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин). (см. разделы «Способ применения и дозы», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»).

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, однократно вечером. Время приема не следует связывать с приемом пищи. До начала лечения препаратом Симло® пациенту следует назначить стандартную гипохолестериновую диету, которая должна соблюдаться в течение всего курса лечения. Рекомендуемые дозы для лечения гиперхолестеринемии составляют – от 5 до 80 мг в сутки.

Наиболее часто начальная доза препарата Симло® - 10 мг. Изменения (подбор) дозы следует проводить с интервалами не менее чем через 4 недели.

Максимальная суточная доза – 80 мг. Доза препарата в 80 мг должна назначаться только тем пациентам, которые не достигли желаемого результата по уровню ЛПНП при приеме дозы 40 мг. У большинства больных оптимальный эффект достигается при приеме препарата в дозе 20 мг в сутки. Максимальная суточная доза рекомендуется только пациентам с тяжелой гиперхолестеринемией или высоким риском сердечно-сосудистых осложнений. Длительность применения препарата определяется врачом индивидуально.

Наиболее часто начальная доза препарата Симло® - 10 мг. Изменения (подбор) дозы следует проводить с интервалами не менее чем через 4 недели.

Максимальная суточная доза – 80 мг. Доза препарата в 80 мг должна назначаться только тем пациентам, которые не достигли желаемого результата по уровню ЛПНП при приеме дозы 40 мг. У большинства больных оптимальный эффект достигается при приеме препарата в дозе 20 мг в сутки. Максимальная суточная доза рекомендуется только пациентам с тяжелой гиперхолестеринемией или высоким риском сердечно-сосудистых осложнений и в том случае, если предполагаемая польза лечения превосходит потенциальный риск. Длительность применения препарата определяется врачом индивидуально. У больных пожилого возраста и у больных с умеренно выраженной почечной недостаточностью изменений дозировки препарата не

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>требуется.</p> <p><b>При почечной недостаточности</b></p> <p>Симвастатин выводится почками в незначительном количестве, поэтому при применении у пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина более 30 мл/мин) нет необходимости в коррекции доз. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) рекомендуемая доза симвастатина не должна превышать 10 мг/сутки.</p> |
| <p><b>Гиперхолестеринемия</b></p> <p>Рекомендуемая начальная доза препарата для пациентов с гиперхолестеринемией составляет 10 мг. С целью более выраженного снижения концентрации холестерина ЛПНП (более чем на 45 %), лечение может быть начато с 20 – 40 мг/сут (однократно вечером).</p> <p>У больных с наследственной гиперхолестеринемией (тип IIa) рекомендуемая суточная доза препарата Симло® составляет 40 мг</p> | <p><b>Гиперхолестеринемия</b></p> <p>Рекомендуемая начальная доза препарата для пациентов с гиперхолестеринемией составляет 10 мг. С целью более выраженного снижения концентрации холестерина ЛПНП (более чем на 45 %), лечение может быть начато с 20 – 40 мг в сутки (однократно вечером).</p> <p>У больных с наследственной гиперхолестеринемией (тип IIa) рекомендуемая суточная доза препарата Симло® составляет 40 мг</p>       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>вечером или 80 мг в 3 приема (20 мг утром, 20 мг днем и 40 мг вечером); этим пациентам Симло® рекомендуется применять в сочетании с другой гиполипидемической терапией (например, аферезом ЛПНП).</p> <p><b><i>Сердечно-сосудистая профилактика</i></b></p> <p>При лечении больных с ишемической болезнью сердца (ИБС) или с высоким риском развития ИБС назначают в начальной дозе 20 мг в сутки вечером; при необходимости дозу постепенно увеличивают через каждые 4 недели до 40 мг. Если содержание ЛПНП менее 75 мг/дл (1,94 ммоль/л), концентрация общего холестерина – менее 140 мг/дл (3,6 ммоль/л), дозу препарата необходимо уменьшить.</p> | <p>вечером или 80 мг в 3 приема (20 мг утром, 20 мг днем и 40 мг вечером); этим пациентам Симло® рекомендуется применять в сочетании с другой гиполипидемической терапией (например, аферезом ЛПНП). Дозу 80 мг рекомендуется назначать только в случае, если предполагаемая польза терапии превышает возможный риск.</p> <p><b><i>Сердечно-сосудистая профилактика</i></b></p> <p>При лечении пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или с высоким риском развития ИБС назначают в начальной дозе 20 мг в сутки вечером; при необходимости дозу постепенно увеличивают через каждые 4 недели до 40 мг. Если содержание ЛПНП менее 75 мг/дл (1,94 ммоль/л), концентрация общего холестерина – менее 140 мг/дл (3,6 ммоль/л), дозу препарата необходимо уменьшить. У пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) и имеющих дополнительные факторы риска развития осложнений</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Сопутствующая терапия</b></p> <p>Препарат Симло® эффективен в монотерапии или в комбинации с секвестрантами желчных кислот (например, колестирамин и колестипол). У больных, получающих лечение фибратами или никотиновой кислотой в липидоснижающих дозах (более 1 г/сут), рекомендуемая начальная доза препарата Симло® составляет 10 мг. Дальнейшего повышения дозы в таких ситуациях не рекомендуется. У пациентов, одновременно получающих амиодарон или верапамил, суточные дозы препарата Симло® не должны превышать 20 мг. Для пациентов, одновременно</p> | <p>со стороны сердечно-сосудистой системы, такие как сахарный диабет, патология периферических сосудов, поражение сосудов головного мозга или инсульт в анамнезе, рекомендуемая начальная суточная доза симвастатина составляет 40 мг в сутки.</p> <p><b>Сопутствующая терапия</b></p> <p>Препарат Симло® эффективен как в монотерапии, так и в комбинации с секвестрантами желчных кислот (например, колестирамин и колестипол). У пациентов, получающих лечение фибратами (кроме гемфиброзила – см. раздел «Противопоказания» или фенофибрата), а также никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сут), рекомендуемая начальная доза препарата Симло® 5 мг, максимальная суточная доза 10 мг. Дальнейшее повышение дозы в таких ситуациях не рекомендуется. У пациентов, одновременно получающих верапамил, дилтиазем, дронедарон суточные дозы препарата</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

принимających дилтиазем, амлодипин  
суточная доза препарата Симло® не  
должна превышать 40 мг.

У больных пожилого возраста и у  
больных с умеренно выраженной  
почечной недостаточностью  
изменений дозировки препарата не  
требуется. У больных с выраженной  
почечной недостаточностью  
(клиренс креатинина (КК) менее 30  
мл/мин) рекомендуемая доза  
препарата Симло® не должна  
превышать 10 мг/сут. При  
необходимости увеличения дозы  
необходимо тщательное наблюдение  
за такими больными.

#### **Побочное действие**

Классификация частоты развития  
побочных эффектов (по данным  
Всемирной организации  
здравоохранения – ВОЗ):

Очень часто > 1/10

Часто от > 1/100 до < 1/10

Нечасто от > 1/1000 до < 1/100

Симло® не должны превышать 10 мг.

Для пациентов, одновременно  
принимających амлодипин,  
амиодарон, ранолазин суточная доза  
препарата Симло® не должна  
превышать 20 мг.

Если пациенту, принимающему  
препарат Симло® в дозе 80 мг в  
сутки, требуется лечение другим  
препаратом, который может  
взаимодействовать с симвастатином,  
то необходимо снизить дозу  
препарата Симло® или назначить  
другой препарат статинового ряда,  
который обладает меньшим  
потенциалом к возможному  
лекарственному взаимодействию (см.  
раздел «Взаимодействие с другими  
лекарственными средствами»).

#### **Побочное действие**

Классификация частоты развития  
побочных эффектов (по данным  
Всемирной организации  
здравоохранения – ВОЗ):

Очень часто > 1/10

Часто от > 1/100 до < 1/10

Нечасто от > 1/1000 до < 1/100

|                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Редко от $> 1/10000$ до $< 1/1000$                                                                                                                                                                                                                                     | Редко от $> 1/10000$ до $< 1/1000$                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Очень редко от $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения.                                                                                                                                                                                                              | Очень редко от $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Со стороны пищеварительной системы: редко – запор, абдоминальные боли, метеоризм, диспепсия, тошнота, рвота, диарея, острый панкреатит, гепатит, холестатическая желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, креатинфосфокиназы (КФК). | Частота не известна – не может быть подсчитана по имеющимся данным.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Со стороны нервной системы и органов чувств: редко – головная боль, парестезии, головокружение, периферическая нейропатия, астения, расплывчатость зрения, нарушение вкусовых ощущений; бессонница, судороги, нарушение памяти.                                        | Со стороны пищеварительной системы: редко – запор, абдоминальные боли, метеоризм, диспепсия, тошнота, рвота, диарея, острый панкреатит, гепатит, холестатическая желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, креатинфосфокиназы (КФК); очень редко – фатальная и нефатальная печеночная недостаточность. |
| Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко – миопатия, рабдомиолиз, миалгия, мышечные судороги.                                                                                                                                                                   | Со стороны нервной системы и органов чувств: редко – головная боль, парестезия, головокружение, периферическая нейропатия, астения, расплывчатость зрения, нарушение вкусовых ощущений; бессонница, судороги, нарушение памяти, депрессия, кошмарные сновидения.                                                                         |
| Аллергические и иммунопатологические реакции: редко – развернутый синдром повышенной чувствительности:                                                                                                                                                                 | Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко – миопатия,                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                           |              |                                      |
|-------------------------------------------|--------------|--------------------------------------|
| ангионевротический                        | отек,        | рабдомиолиз, миалгия, мышечные       |
| волчаноподобный                           | синдром,     | судороги; частота неизвестна –       |
| ревматическая                             | полимиалгия, | тендинопатии, возможно с разрывом    |
| дерматомиозит,                            | васкулит,    | сухожилий.                           |
| тромбоцитопения,                          | эозинофилия, | <i>Аллергические</i> и               |
| увеличение скорости оседания              |              | <i>иммунопатологические реакции:</i> |
| эритроцитов, артрит, артралгия,           |              | редко – развернутый синдром          |
| крапивница, фотосенсибилизация,           |              | повышенной чувствительности:         |
| лихорадка, «приливы» крови к лицу,        |              | ангионевротический отек,             |
| одышка и выраженная слабость.             |              | волчаноподобный синдром,             |
| <i>Дерматологические реакции:</i> редко – |              | ревматическая полимиалгия,           |
| кожная сыпь, зуд, алопеция.               |              | дерматомиозит, васкулит,             |
| <i>Прочие:</i> редко – анемия, ощущение   |              | тромбоцитопения, эозинофилия,        |
| сердцебиения, острая почечная             |              | увеличение скорости оседания         |
| недостаточность (вследствие               |              | эритроцитов, артрит, артралгия,      |
| рабдомиолиза), снижение потенции.         |              | крапивница, фотосенсибилизация,      |
|                                           |              | лихорадка, «приливы» крови к лицу,   |
|                                           |              | одышка и выраженная слабость;        |
|                                           |              | очень редко – иммуно-                |
|                                           |              | опосредованная некротизирующая       |
|                                           |              | миопатия (аутоиммунная миопатия).    |
|                                           |              | <i>Со стороны кожных покровов:</i>   |
|                                           |              | редко – кожная сыпь, зуд, алопеция.  |
|                                           |              | <i>Со стороны органов дыхания:</i>   |
|                                           |              | частота неизвестна –                 |
|                                           |              | интерстициальное заболевание         |
|                                           |              | легких.                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p><b>Фармакодинамические взаимодействия:</b></p> <p>Одновременное применение симвастатина с фибратами, никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1г/сут) увеличивает риск развития миопатии, включая рабдомиолиз (при одновременном применении с фенофибратом – не доказано увеличение риска развития миопатии в сравнении с монотерапией каждым препаратом в отдельности).</p> | <p><i>Со стороны органов кроветворения:</i></p> <p>редко – анемия</p> <p><i>Прочие:</i> редко - ощущение сердцебиения, острая почечная недостаточность (вследствие рабдомиолиза), снижение потенции. При применении некоторых статинов наблюдались гинекомастия, повышение гликозилированного гемоглобина, активности гамма-глутамилтранспептидазы.</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p><b>Фармакодинамические взаимодействия</b></p> <p>Одновременное применение симвастатина с фибратами, никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сутки) увеличивает риск развития миопатии, включая рабдомиолиз (при одновременном применении с фенофибратом – не доказано увеличение риска развития миопатии в сравнении с монотерапией каждым препаратом в отдельности). Также риск развития миопатии</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Фармакокинетические  
взаимодействия:**

Ингибиторы изофермента цитохрома CYP3A4 (итраконазол, кетоконазол, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, ингибиторы протеаз ВИЧ и нефазодон), участвующего в метаболическом превращении симвастатина в печени, повышают риск развития миопатии и рабдомиолиза на фоне терапии симвастатином. Одновременное применение с этими препаратами противопоказано. С осторожностью необходимо одновременно назначать с менее мощными ингибиторами изофермента CYP3A4: верапамилом и дилтиаземом. Суточная доза симвастатина на фоне одновременного приема амиодарона или верапамила не должна превышать 20 мг и 40 мг – на фоне одновременного приема дилтиазема, если только ожидаемая польза явно

увеличивается при одновременном применении симвастатина с фузидовой кислотой, колхицином.

**Фармакокинетические  
взаимодействия**

Сильные ингибиторы изофермента цитохрома CYP3A4 (итраконазол, кетоконазол, позаконазол, боцепревир, телапревир, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, вориконазол, ингибиторы протеаз ВИЧ и нефазодон, препараты, содержащие кобицистат), участвующего в метаболическом превращении симвастатина в печени, повышают риск развития миопатии и рабдомиолиза на фоне терапии симвастатином. Одновременное применение с этими препаратами **противопоказано**. Необходимо с осторожностью одновременно назначать симвастатин с менее сильными ингибиторами изофермента CYP3A4: верапамилом, дилтиаземом, дронедавроном. Суточная доза симвастатина на фоне

не превосходит потенциальный риск развития миопатии и рабдомиолиза. Максимальная суточная доза симвастатина не должна превышать 20 мг при его совместном применении с амлодипином.

У пациентов, принимающих фузидовую кислоту одновременно с препаратом, может повышаться риск развития миопатии, поэтому следует внимательно отслеживать состояние таких пациентов.

Данные о возможном взаимодействии симвастатина с колхицином отсутствуют.

Симвастатин в дозе 20-40 мг/сут у добровольцев и пациентов с гиперхолестеринемией потенцирует эффекты кумариновых антикоагулянтов (например, варфарин), в частности увеличение протромбинового времени, Международного нормализованного отношения (МНО). Поэтому у пациентов, принимающих кумариновые антикоагулянты, протромбиновое время и МНО

одновременного приема верапамила, дилтиазема, дронедарона и фибратов (кроме фенофибрата) не должна превышать 10 мг, а на фоне одновременного приема амиодарона и ранолазина – 20 мг, если только ожидаемая польза явно не превосходит потенциальный риск развития миопатии и рабдомиолиза. Максимальная суточная доза симвастатина не должна превышать 20 мг при его совместном применении с амлодипином.

У пациентов, принимающих фузидовую кислоту или колхицин одновременно с симвастатином, может повышаться риск развития миопатии, поэтому их одновременное применение не рекомендуется. В исключительных случаях при комбинированном лечении данными препаратами терапия должна проводиться под тщательным медицинским наблюдением.

Симвастатин в дозе 20-40 мг/сутки у добровольцев и пациентов с

необходимо определять перед началом терапии симвастатином, в начальном периоде лечения, при изменении дозы симвастатина или отмене препарата. При достижении стабильного показателя протромбинового времени и МНО, дальнейший контроль необходимо проводить с интервалами, рекомендуемыми для пациентов, получающих терапию антикоагулянтами. Терапия симвастатином не вызывает изменений протромбинового времени и риска кровотечений у пациентов, не принимающих антикоагулянты.

Грейпфрутовый сок подавляет активность изофермента CYP3A4. Одновременный прием большого количества грейпфрутового сока (более 1 литра в день) и симвастатина приводит к значительному увеличению концентрации в плазме крови симвастатиновой кислоты. Поэтому, во время терапии симвастатином

гиперхолестеринемией потенцирует эффекты кумариновых антикоагулянтов (например, варфарин), в частности увеличение протромбинового времени, Международного нормализованного отношения (МНО). Поэтому у пациентов, принимающих кумариновые антикоагулянты, протромбиновое время и МНО необходимо определять перед началом терапии симвастатином, в начальном периоде лечения, при изменении дозы симвастатина или отмене препарата. При достижении стабильного показателя протромбинового времени и МНО, дальнейший контроль необходимо проводить с интервалами, рекомендуемыми для пациентов, получающих терапию антикоагулянтами. Терапия симвастатином не вызывает изменений протромбинового времени и риска кровотечений у пациентов, не принимающих антикоагулянты.

следует избегать употребления грейпфрутового сока.

#### **Меры предосторожности при применении**

У пациентов со сниженной функцией щитовидной железы (гипотиреоз) или при наличии некоторых заболеваний почек (нефротический синдром) при повышении концентрации холестерина следует сначала проводить терапию лежащего в основе заболевания.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью лечение проводят под контролем функции почек.

В период лечения препаратом Симло® женщины репродуктивного

Грейпфрутовый сок подавляет активность изофермента CYP3A4. Одновременный прием большого количества грейпфрутового сока (более 1 литра в день) и симвастатина приводит к значительному увеличению концентрации в плазме крови симвастатиновой кислоты. Поэтому во время терапии симвастатином следует избегать употребления грейпфрутового сока.

#### **Особые указания**

У пациентов со сниженной функцией щитовидной железы (гипотиреоз) или при наличии некоторых заболеваний почек (нефротический синдром) при повышении концентрации холестерина следует сначала провести терапию лежащего в основе заболевания.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью лечение проводят под контролем функции почек.

В период лечения препаратом Симло® женщины репродуктивного возраста должны применять

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>возраста должны применять надежные средства контрацепции. Лечение симвастатином, как и другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы, может вызывать миопатию, иногда приводящую к рабдомиолизу с развитием или без почечной недостаточности, вследствие миоглобинурии. Риск развития миопатии повышается при увеличении дозы препарата Симло® и у больных с тяжелой почечной недостаточностью. Среди предрасполагающих факторов для развития миопатии выделяют пожилой возраст (старше 65 лет), принадлежность к женскому полу, неконтролируемый гипотериоз и нарушение функции почек. При лечении препаратом Симло® возможно возрастание концентрации сывороточной креатинфосфокиназы (КФК), что следует учитывать при дифференциальной диагностике болей за грудиной и после интенсивных физических нагрузок.</p> <p><i>Перед началом терапии</i></p> | <p>надежные средства контрацепции. Лечение симвастатином, как и другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы, может вызывать миопатию, иногда приводящую к рабдомиолизу с развитием или без почечной недостаточности, вследствие миоглобинурии. Риск развития миопатии повышается при увеличении дозы препарата Симло® и у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. Среди предрасполагающих факторов для развития миопатии выделяют пожилой возраст (старше 65 лет), принадлежность к женскому полу, неконтролируемый гипотиреоз и нарушение функции почек. При лечении препаратом Симло® возможно возрастание активности сывороточной креатинфосфокиназы (КФК), что следует учитывать при дифференциальной диагностике болей за грудиной и после интенсивных физических нагрузок.</p> <p><i>Перед началом терапии препаратом Симло® или</i></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>препаратом <b>Симло®</b> или увеличением его дозы пациенты должны быть проинформированы о риске развития миопатии и необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления необъяснимой боли, напряжения или слабости в мышцах, особенно если это сопровождается недомоганием или лихорадкой.</p> <p>Исходную активность КФК перед началом терапии необходимо определять в следующих ситуациях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у пожилых пациентов;</li> <li>- при поражении почек;</li> <li>- при неконтролируемом гипотиреозе;</li> <li>- при отягощенном семейном анамнезе по наследственным заболеваниям мышц;</li> <li>- при наличии в анамнезе токсического воздействия на мышцы статинов или фибратов;</li> <li>- у больных алкоголизмом.</li> </ul> <p>Необходимо оценить возможный риск и ожидаемую пользу и во время терапии рекомендуется клинический</p> | <p>увеличением его дозы <u>пациенты должны быть проинформированы о риске развития миопатии и необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления необъяснимой боли, напряжения или слабости в мышцах, особенно если это сопровождается недомоганием или лихорадкой.</u></p> <p>Исходную активность КФК перед началом терапии необходимо определять в следующих ситуациях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у пожилых пациентов;</li> <li>- при поражении почек;</li> <li>- при неконтролируемом гипотиреозе;</li> <li>- при отягощенном семейном анамнезе по наследственным заболеваниям мышц;</li> <li>- при наличии в анамнезе токсического воздействия на мышцы статинов или фибратов;</li> <li>- у пациентов, больных алкоголизмом.</li> </ul> <p>Необходимо оценить возможный риск и ожидаемую пользу и во время терапии рекомендуется клинический мониторинг на фоне терапии. Если</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

мониторинг на фоне терапии. Если исходно активность КФК значительно повышена (более 5 раз относительно верхней границы нормы), измерение необходимо повторить через 5-7 дней для подтверждения результатов. При значительном исходном повышении активности КФК (более 5 раз относительно верхней границы нормы) препарат назначать не рекомендуется.

До начала и во время курса лечения пациент должен находиться на гипохолестериновой диете.

**Во время лечения препаратом Симло®** при появлении боли в мышцах, слабости или судорог необходимо определить концентрацию КФК. Критерием отмены препарата служит увеличение концентрации КФК в сыворотке крови более чем в 5 раз относительно верхней границы нормы. Если мышечные симптомы сильно выражены и причиняют дискомфорт, даже при активности

исходно активность КФК значительно повышена (более 5 раз относительно верхней границы нормы), измерение необходимо повторить через 5-7 дней для подтверждения результатов. При значительном исходном повышении активности КФК (более 5 раз относительно верхней границы нормы) препарат назначать не рекомендуется.

До начала и во время курса лечения пациент должен находиться на гипохолестериновой диете.

**Во время лечения препаратом Симло®** при появлении боли в мышцах, слабости или судорог необходимо определить активность КФК. Критерием отмены препарата служит увеличение активности КФК в сыворотке крови более чем в 5 раз относительно верхней границы нормы. Если мышечные симптомы сильно выражены и причиняют дискомфорт, даже при активности КФК менее чем в 5 раз относительно верхней границы нормы, возможно,

КФК менее чем в 5 раз относительно верхней границы нормы, возможно, следует прекратить лечение. При подозрении на миопатию терапию необходимо прекратить, вне зависимости от причины миопатии.

Если симптомы исчезают, и концентрация КФК вернулась к нормальному уровню, возможно повторное назначение статина или альтернативного препарата того же класса в минимальной клинически эффективной дозе и под тщательным медицинским наблюдением. Терапию препаратом Симло® необходимо временно прекратить за несколько дней до обширных хирургических вмешательств.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью лечение проводят под контролем функции почек.

**Меры по снижению риска миопатии, вызванной лекарственными взаимодействиями**

Риск миопатии и рабдомиолиза значительно возрастает при

следует прекратить лечение. При подозрении на миопатию терапию необходимо прекратить, вне зависимости от причины миопатии.

Если симптомы исчезают, и активность КФК вернулась к нормальному уровню, возможно повторное назначение статина или альтернативного препарата того же класса в минимальной клинически эффективной дозе и под тщательным медицинским наблюдением. Терапию препаратом Симло® необходимо временно прекратить за несколько дней до обширных хирургических вмешательств, а также в послеоперационном периоде.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью лечение проводят под контролем функции почек.

**Меры по снижению риска миопатии, вызванной лекарственными взаимодействиями**

Риск миопатии и рабдомиолиза значительно возрастает при одновременном применении

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>одновременном применении препарата Симло® и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 (например, итраконазола, кетоконазола, эритромицина, кларитромицина, телитромицина, ингибиторов протеаз ВИЧ, нефазодона), гемфиброзила или циклоспорина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Риск миопатии и рабдомиолиза также увеличивается при совместном применении фибратов и высоких доз никотиновой кислоты в липидснижающих дозах (более 1 г/сут) или при одновременной терапии амиодароном или верапамилом с высокими дозами препарата Симло® (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Риск также несколько увеличивается при одновременном назначении дилтиазема и высоких доз препарата Симло® (80 мг). Следовательно, применение препарата Симло®</p> | <p>препарата Симло® и сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 (например, итраконазола, кетоконазола, позаконазола, ингибиторов протеаз ВИЧ, боцепревира, телапревира, эритромицина, кларитромицина, телитромицина, нефазодона, вориконазола, препаратов, содержащих кобицистат), гемфиброзила, циклоспорина или даназола (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Риск развития миопатии и рабдомиолиза также увеличивается при совместном применении симвастатина с фузидовой кислотой, колхицином, фибратами (кроме фенофибрата), высокими дозами никотиновой кислоты (в липидснижающих дозах - более 1 г/сутки) или при комбинированной терапии препаратами амиодарон, амлодипин, ранолазин, верапамил, дронедазон с высокими дозами препарата Симло®</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>одновременно с итраконазолом, кетоконазолом, эритромицином, кларитромицином, телитромицином, ингибиторами протеаз ВИЧ и нефазодоном противопоказано (смотрите раздел «Противопоказания»). Если нельзя отказаться от терапии перечисленными ингибиторами изофермента CYP3A4, следует воздержаться от назначения препарата Симло®. Симло® также необходимо с осторожностью комбинировать с некоторыми другими, менее мощными ингибиторами изофермента CYP3A4: верапамилом и дилтиаземом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Следует избегать одновременного приема препарата Симло® и грейпфрутового сока.</p> <p>У пациентов, принимающих высокие дозы никотиновой кислоты в липидснижающих дозах (более 1 г/сут), суточная доза препарата Симло® не должна превышать 10 мг.</p> | <p>(см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Способ применения и дозы»). Риск также несколько увеличивается при одновременном назначении дилтиазема и высоких доз препарата Симло® (80 мг). Следовательно, применение препарата Симло® одновременно с итраконазолом, кетоконазолом, позаконазолом, боцепревиром, телапревиром, эритромицином, кларитромицином, телитромицином, ингибиторами протеаз ВИЧ, нефазодоном и вориконазолом, препаратами, содержащими кобицистат противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Если нельзя отказаться от терапии перечисленными сильными ингибиторами изофермента CYP3A4, следует воздержаться от назначения препарата Симло®. Симло® также необходимо с осторожностью комбинировать с некоторыми другими, менее сильными ингибиторами изофермента CYP3A4:</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Преимущества комбинированного применения препарата Симло® 10 мг в сутки и других фибратов (кроме фенофибрата), никотиновой кислоты в липидснижающих дозах (более 1 г/сут) должны быть тщательно взвешены с учетом потенциального риска таких комбинаций.

Существует риск развития миопатии при назначении по отдельности фенофибрата и Симло®, поэтому необходима осторожность при одновременном приеме данной комбинации.

При приеме Симло® в дозах, превышающих 20 мг/сут, необходимо избегать одновременного назначения амиодарона или верапамила.

верапамил, дилтиаземом и дронедавроном (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Способ применения и дозы»).

Следует избегать одновременного приема препарата Симло® и грейпфрутового сока.

Комбинированное лечение симвастатином и фузидовой кислотой также не рекомендуется.

У пациентов, принимающих высокие дозы никотиновой кислоты в липидснижающих дозах (более 1 г/сутки), другие фибраты (кроме фенофибрата), а также верапамил, дилтиазем, дронедаврон суточная доза препарата Симло® не должна превышать 10 мг. Преимущества их комбинированного применения с препаратом Симло® в дозе выше 10 мг в сутки должны быть тщательно взвешены с учетом потенциального риска таких комбинаций.

Существует риск развития миопатии при назначении по отдельности фенофибрата и Симло®, поэтому

необходима осторожность при одновременном приеме данной комбинации.

При приеме Симло® в дозах, превышающих 20 мг в сутки, необходимо избегать одновременного назначения амиодарона, амлодипина, ранолазина.

Данные современных длительных исследований не содержат информации относительно неблагоприятного воздействия симвастатина на хрусталик глаза человека.

**Производитель:**

<< логотип фирмы (на английском языке) >>

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия  
48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli  
(West), Mumbai 400 067, India  
48, Кандивли Индастриал Эстейт,  
Кандивли (Вест), Мумбаи 400 067,  
Индия

Претензии потребителей направлять  
в адрес представительства в  
Российской Федерации:

121609, г. Москва, Рублёвское шоссе,

**Производитель:**

<<логотип фирмы (на английском языке)>>

Владелец регистрационного  
удостоверения

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия  
48, Кандивли Индастриал Эстейт,  
Кандивли (Вест), Мумбай 400 067,  
Индия

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli  
(West), Mumbai 400 067, India

Адрес места производства

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>д. 36, корп. 2, офис 233-235</p> <p>Тел: (495) 415-43-04/09</p> <p>Факс: (495) 415-43-90</p> | <p>Plot No. 255/1, Athal, Silvassa-396 230,<br/>Dadra and Nagar Haveli (U.T.), India</p> <p>Уч. No. 255/1, Атхал, Силвасса-396<br/>230, Дадра и Нагар Хавели (У.Т.),<br/>Индия</p> <p><b>Претензии потребителей</b><br/><b>направлять в адрес</b><br/><b>Представительства в Российской</b><br/><b>Федерации:</b></p> <p>121609, г. Москва, Рублевское шоссе,<br/>д. 36, корп. 2, офис 233-235</p> <p>Тел: (495) 415-43-04/09</p> <p>Факс: (495) 415-43-90</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Менеджер по регистрации ЛС  
компании «Ипка Лабораториз Лимитед»



Н.Н. Жданова