

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Форалес

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Форалес

Международное непатентованное наименование: формотерол

Лекарственная форма: капсулы с порошком для ингаляций

Состав:

1 капсула препарата содержит:

действующее вещество — формотерола фумарата дигидрат - 12,536 мкг в пересчете на формотерола фумарат - 12,000 мкг;

вспомогательное вещество — лактозы моногидрат (Lactohale LH 201) — 24987,464 мкг.

Состав капсулы — гидроксипропилметилцеллюлоза: корпус — 28,200 мг, крышечка — 18,800 мг.

Описание: Прозрачные капсулы размером № 3, содержащие белый или почти белый порошок.

Фармакотерапевтическая группа: β_2 -адреномиметик селективный.

Код АТХ: R03AC13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Формотерол является селективным агонистом β_2 -адренорецепторов. Он оказывает бронхорасширяющее действие у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Действие препарата наступает быстро (в пределах 1-3 минут) и сохраняется в течение 12 часов после ингаляции. При

применении формотерола в терапевтических дозах влияние на сердечно-сосудистую систему минимально и отмечается только в редких случаях.

Форалес тормозит высвобождение гистамина и лейкотриенов из тучных клеток.

В экспериментальных исследованиях на животных *in vitro* было показано, что рацемический формотерол и его (R,R) и (S,S) энантиомеры являются высокоселективными агонистами β_2 -адренорецепторов. (S,S) энантиомер был в 800-1000 раз менее активен, чем (R,R) энантиомер и не оказывал негативного воздействия на активность (R,R) энантиомера в отношении влияния на гладкую мускулатуру трахеи. Не было получено фармакологических доказательств преимущества применения одного из этих двух энантиомеров, по сравнению с рацемической смесью.

Препарат эффективно предотвращает бронхоспазм, вызываемый вдыхаемыми аллергенами, физической нагрузкой, холодным воздухом, гистамином или метахолином. Поскольку бронхорасширяющий эффект препарата **Форалес** остается выраженным в течение 12 часов после ингаляции, назначение препарата 2 раза в сутки для длительной поддерживающей терапии позволяет в большинстве случаев обеспечить необходимый контроль бронхоспазма при хронических заболеваниях легких как в течение дня, так и ночью.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) стабильного течения формотерол, применяемый в виде ингаляций в дозах по 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки, вызывает быстрое наступление бронхорасширяющего эффекта, который продолжается в течение минимум 12 часов и сопровождается улучшением параметров качества жизни.

Фармакокинетика

Терапевтический диапазон доз формотерола составляет от 12 мкг до 24 мкг 2 раза в сутки. Данные по фармакокинетике формотерола получены у здоровых добровольцев после ингаляции формотерола в дозах выше

рекомендуемого диапазона и у пациентов с ХОБЛ после ингаляции формотерола в терапевтических дозах.

Всасывание

Большая часть формотерола, применяемого с помощью ингалятора, проглатывается и затем всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После однократной ингаляции формотерола фумарата в дозе 120 мкг здоровым добровольцам формотерол быстро абсорбировался в плазму, максимальная концентрация формотерола в плазме составляла 266 пмоль/л и достигалась в течение 5 минут после ингаляции. У пациентов с ХОБЛ, получавших формотерол в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, концентрации формотерола в плазме, измеренные через 10 минут, 2 часа и 6 часов после ингаляции, находились в диапазонах 11,5-25,7 пмоль/л и 23,3-50,3 пмоль/л соответственно.

После ингаляционного применения формотерола в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель экскреция неизмененного формотерола с мочой у пациентов с бронхиальной астмой увеличивалась на 63-73 %, а у пациентов с ХОБЛ - на 19-38%. Это указывает на некоторую кумуляцию формотерола в плазме после многократных ингаляций.

Распределение

Связывание формотерола с белками плазмы составляет 61-64 %, связывание с альбумином сыворотки — 34 %. В диапазоне концентраций, отмечаемых после применения терапевтических доз препарата, насыщение мест связывания не достигается.

Метаболизм

Основным путем метаболизма формотерола является прямая конъюгация с глюкуроновой кислотой. Другой путь метаболизма - О-деметилование с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой (глюкуронидацией).

В терапевтических концентрациях формотерол не ингибирует изоферменты системы цитохрома P450.

Выведение

У пациентов с бронхиальной астмой и ХОБЛ, получавших формотерола фумарат в дозе 12 мкг или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, приблизительно 10 % или 7 % дозы, соответственно, определялось в моче в виде неизмененного формотерола. Рассчитанные доли (R,R) и (S,S) энантиомеров неизмененного формотерола в моче составляют 40 % и 60 % соответственно, после однократной дозы формотерола (12-120 мкг) у здоровых добровольцев и после однократных и повторных доз формотерола у пациентов с бронхиальной астмой.

Действующее вещество и его метаболиты полностью выводятся из организма; около 2/3 от применяемой внутрь дозы выводится почками, 1/3 — через кишечник. Почечный клиренс формотерола составляет 150 мл/мин.

Конечный период полувыведения формотерола из плазмы после однократной ингаляции формотерола фумарата в дозе 120 мкг составляет 10 часов.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Фармакокинетика формотерола у пожилых пациентов, у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек не изучалась.

После корректировки по массе тела фармакокинетические параметры формотерола у мужчин и женщин существенно не различались.

У детей в возрасте 12 лет с бронхиальной астмой, получавших формотерола фумарат в дозе 12 или 24 мкг 2 раза в сутки в течение 12 недель, экскреция неизмененного формотерола с мочой увеличивалась на 18-84 % по сравнению с соответствующим показателем, измеренным после первой дозы. В клинических исследованиях у детей в моче определялось около 6 % неизмененного формотерола.

Показания к применению

- Профилактика и лечение нарушений бронхиальной проходимости у пациентов с бронхиальной астмой в качестве дополнения к терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

- Профилактика бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой, холодным воздухом или вдыханием аллергенов в качестве дополнения к терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.
- Профилактика и лечение нарушений бронхиальной проходимости у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), при наличии как обратимой, так и необратимой бронхиальной обструкции, хроническим бронхитом и эмфиземой легких.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет;
- редкая наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

Если у Вас имеется одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Сопутствующие заболевания.

Соблюдение особой осторожности при применении препарата **Форалес** (особенно с точки зрения режима дозирования) и тщательное наблюдение за пациентами требуется при наличии следующих сопутствующих заболеваний: ишемическая болезнь сердца; нарушение сердечного ритма и проводимости, особенно атриовентрикулярная блокада III степени; тяжелая сердечная недостаточность; идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; тяжелая степень артериальной гипертензии; аневризма; феохромоцитома; тиреотоксикоз; известное или подозреваемое удлинение интервала QT (QTc скорректированный >0.44 сек) на электрокардиограмме (ЭКГ).

Учитывая гипергликемический эффект, свойственный β_2 -адреномиметикам, у пациентов с сахарным диабетом, получающих препарат **Форалес**,

рекомендуется дополнительный регулярный контроль концентрации глюкозы в крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения формотерола при беременности и в период грудного вскармливания до настоящего времени не установлена.

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат **Форалес**, так же как и другие β_2 -адреномиметики, может замедлять процесс родов вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки).

Неизвестно, проникает ли формотерол в грудное молоко человека. В связи с этим матери, нуждающиеся в применении препарата **Форалес**, должны прекратить грудное вскармливание.

Данных о влиянии формотерола на фертильность нет. Экспериментальные исследования на животных не выявили влияния на фертильность при пероральном применении формотерола.

Способ применения и дозы

Препарат **Форалес** предназначен только для ингаляционного применения у взрослых и детей с 12 лет. Препарат не предназначен для приема внутрь. Доза препарата подбирается индивидуально в зависимости от потребностей пациента. Следует применять наименьшую дозу, обеспечивающую терапевтический эффект. При достижении контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне терапии препаратом **Форалес** необходимо рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата. Снижение дозы препарата **Форалес** проводят под регулярным врачебным контролем состояния пациента.

Препарат **Форалес** представляет собой капсулы, содержащие порошок для ингаляций, который следует применять только с помощью специального устройства, входящего в комплект упаковки. Из-за разрушения капсулы маленькие кусочки оболочки в результате ингаляции могут попасть в рот или

горло. Для того, чтобы свести данное явление к минимуму, не следует прокалывать капсулу более 1 раза. Вынимать капсулу из блистерной упаковки следует непосредственно перед применением.

Взрослые

При *бронхиальной астме* доза препарата для регулярной поддерживающей терапии составляет 12 – 24 мкг (содержимое 1-2 капсул) 2 раза в сутки.

Препарат **Форалес** следует применять только в качестве дополнительной терапии к ингаляционным глюкокортикостероидам.

Не следует превышать максимальную рекомендованную дозу препарата для взрослых – 48 мкг в сутки.

Учитывая, что максимальная суточная доза препарата **Форалес** составляет 48 мкг, при необходимости дополнительно можно применить 12-24 мкг в сутки для облегчения симптомов бронхиальной астмы. Если потребность в применении дополнительных доз препарата перестает быть эпизодической (например, становится чаще, чем 2 дня в неделю), следует рекомендовать пациенту проконсультироваться с врачом на предмет пересмотра терапии, так как это может указывать на ухудшение течения бронхиальной астмы.

На фоне обострения бронхиальной астмы не следует начинать лечение препаратом **Форалес** или изменять дозу препарата. Препарат **Форалес** не следует применять для купирования острых приступов бронхиальной астмы.

С целью профилактики бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой или неизбежным воздействием известного аллергена, за 15 минут до предполагаемого контакта с аллергеном или до нагрузки следует ингалировать 12 мкг препарата (содержимое 1 капсулы). Пациентам с эпизодами тяжелого бронхоспазма в анамнезе для профилактики может потребоваться ингаляция содержимого 2-х капсул (24 мкг).

При *ХОБЛ* доза препарата для регулярной поддерживающей терапии составляет по 12-24 мкг (содержимое 1-2 капсул) 2 раза в сутки.

Детский возраст 12 лет и старше

Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата – 24 мкг в сутки.

При *бронхиальной астме* доза препарата для регулярной поддерживающей терапии составляет 12 мкг (содержимое 1 капсулы) 2 раза в сутки. Препарат **Форалес** следует применять только в качестве дополнительной терапии к ингаляционным глюкокортикостероидам.

У *детей с 12 лет* рекомендуется применение комбинированных препаратов, содержащих ингаляционные глюкокортикостероид и агонист β_2 -адренорецепторов длительного действия, за исключением случаев необходимости их раздельного применения.

С целью *профилактики бронхоспазма, вызываемого физической нагрузкой или неизбежным воздействием известного аллергена*, за 15 минут до предполагаемого контакта с аллергеном или до нагрузки следует ингалировать содержимое 1 капсулы (12 мкг).

Пожилые пациенты

Данных в пользу необходимости применения препарата в другой дозе у пациентов старше 65 лет по сравнению с более молодыми пациентами не получено.

Правила проведения ингаляций

Для того, чтобы обеспечить правильное применение препарата, врач или другой медицинский работник должен показать пациенту, как пользоваться ингалятором; объяснить пациенту, что применять капсулы с порошком для ингаляций следует только с помощью устройства; предупредить пациента, что капсулы предназначены только для ингаляционного применения, и не предназначены для проглатывания.

У детей и подростков ингаляции препарата **Форалес** следует проводить под наблюдением взрослых. Необходимо убедиться, что ребенок правильно выполняет технику ингаляции. Полоскание ротовой полости водой после ингаляции формотерола может предотвратить раздражение слизистой рта и глотки, а также снизить риск развития системных нежелательных явлений.

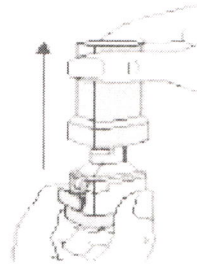
Важно, чтобы пациент понял, что из-за разрушения капсулы маленькие кусочки в результате ингаляции могут попасть в рот или горло. Для того,

чтобы свести данное явление к минимуму, не следует прокатывать капсулу более 1 раза.

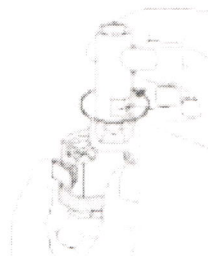
Вынимать капсулу из блистерной упаковки следует непосредственно перед применением. (См. Инструкцию по применению устройства для ингаляций).

Инструкция по применению устройства для ингаляций

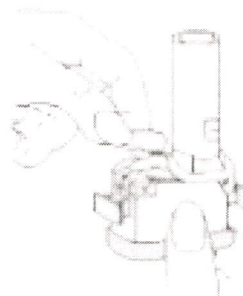
1. Снять колпачок с устройства для ингаляций.



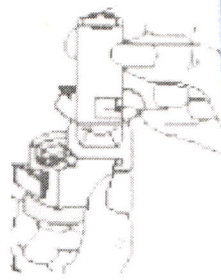
2. Крепко держать устройство для ингаляций за основание и повернуть мундштук в направлении стрелки.



3. Поместить капсулу в ячейку, находящуюся в основании устройства для ингаляций (она имеет форму капсулы). Следует помнить, что вынимать капсулу из блистерной упаковки нужно непосредственно перед проведением ингаляции.



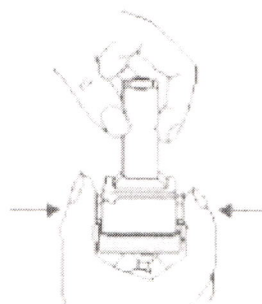
4. Повернув мундштук, закрыть устройство для ингаляций.



МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 008162-160522
СОГЛАСОВАНО

5. Держа устройство в строго вертикальном положении, один раз надавить до конца на красные кнопки, имеющиеся по бокам. Затем отпустить их.

На данном этапе при прокалывании капсулы она может разрушиться, вследствие чего маленькие кусочки оболочки могут попасть в рот или горло. Для того, чтобы капсула не разрушалась полностью, следует выполнять следующие требования: не прокалывать капсулу более одного раза; соблюдать правила хранения; вынимать капсулу из блистера только непосредственно перед проведением ингаляции.



6. Сделать полный выдох.



7. Взять мундштук в рот и слегка откинуть голову назад. Плотнo обхватить мундштук губами и сделать быстрый, равномерный, максимально глубокий вдох. При этом пациент должен услышать характерный дребезжащий звук, создаваемый вращением капсулы и распылением порошка. Если характерного звука не было, то надо открыть устройство для ингаляций и

посмотреть, что произошло с капсулой. Возможно, она застряла в ячейке. В этом случае нужно аккуратно извлечь капсулу. Ни в коем случае не пытаться высвободить капсулу путем повторных нажатий на кнопки по бокам.

8. Если при вдыхании слышен характерный звук, следует задержать дыхание как можно дольше. В это же время вынуть изо рта мундштук. Затем сделать выдох. Открыть устройство и посмотреть, не остался ли в капсуле порошок. Если в капсуле остался порошок, проделать повторно действия, описанные в пунктах 6-8.

9. После окончания процедуры ингаляции открыть устройство, вынуть пустую капсулу, закрыть мундштук и закрыть устройство колпачком.

Для удаления остатков порошка следует протереть мундштук и ячейку сухой тканью. Можно также пользоваться мягкой кисточкой.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) распределены в соответствии с частотой возникновения. Для оценки частоты использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (определить частоту встречаемости НР по имеющимся данным невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - реакции повышенной чувствительности, такие как артериальная гипотензия, крапивница, ангионевротический отек, кожный зуд, кожная сыпь.

Нарушение психики: нечасто — ажитация, тревога, повышенная возбудимость, бессонница; очень редко — повышенная утомляемость.

Нарушения со стороны нервной системы: часто — головная боль, тремор; нечасто — головокружение; очень редко — изменение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны сердца: часто — ощущение сердцебиения; нечасто — тахикардия; очень редко — периферические отеки; частота неизвестна — стенокардия, нарушение сердечного ритма (в т.ч. фибрилляция предсердий, желудочковые экстрасистолы, тахиаритмия), удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко — снижение артериального давления (артериальная гипотензия), повышение артериального давления (артериальная гипертензия).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто — раздражение слизистой оболочки глотки и гортани; нечасто — бронхоспазм, включая парадоксальный, дисфония; частота неизвестна - кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто — сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко - тошнота.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто — мышечный спазм, миалгии.

Лабораторные и инструментальные данные: очень редко — гипокалиемия, гипергликемия; частота неизвестна - повышение концентрации инсулина, свободных жирных кислот и кетоновых тел в плазме крови, метаболический ацидоз.

В клинических исследованиях при применении препаратов формотерола отмечалось небольшое повышение частоты развития серьезных обострений бронхиальной астмы по сравнению с плацебо. Однако результаты вышеуказанных клинических исследований не позволяют дать количественную оценку частоты развития серьезных обострений бронхиальной астмы в различных группах пациентов.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата **Форалес**, вероятно, может привести к развитию явлений, характерных для β_2 -адренемиметиков: боль за грудиной, тошнота, рвота, головная боль, тремор, сонливость, ощущение сердцебиения, тахикардия до 200 уд/мин, желудочковые аритмии, метаболический ацидоз,

гипокалиемия, гипергликемия, повышение или понижение артериального давления, нервозность, судороги, судороги – мышцы, сухость во рту, головокружение, слабость, тревога. Как и для всех ингаляционных симпомиметиков, при передозировке препаратом **Форалес** возможна остановка сердца и смертельный исход.

Лечение

Показано проведение поддерживающей и симптоматической терапии. В серьезных случаях необходима госпитализация. Может рассматриваться применение кардиоселективных β -адреноблокаторов, но только под тщательным медицинским наблюдением при условии соблюдения чрезвычайной осторожности, так как применение таких лекарственных средств может вызвать бронхоспазм. Рекомендован контроль показателей сердечной деятельности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат **Форалес**, так же как и другие β_2 -адреномиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, получающим такие лекарственные средства, как хинидин, дизопирамид, прокаинамид, фенотиазины, антигистаминные препараты, макролиды, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, о которых известно, что они удлиняют интервал QT, так как в этих случаях действие адреномиметиков на сердечно-сосудистую систему может усиливаться. При применении препаратов, способных удлинять интервал QT, повышается риск возникновения желудочковых аритмий.

Одновременное применение других симпатомиметических средств может приводить к усугублению побочных эффектов препарата **Форалес**.

Одновременное применение производных ксантина, глюкокортикостероидов или диуретиков может усиливать потенциальное гипокалиемическое действие β_2 -адреномиметиков.

У пациентов, получающих анестезию с применением галогенизированных углеводов, повышается риск развития аритмии.

β -адреноблокаторы могут ослаблять действие препарата **Форалес**. В связи с этим не следует применять препарат совместно с β -адреноблокаторами (включая глазные капли), если только к применению такой комбинации препаратов не вынуждают какие-либо чрезвычайные причины.

Особые указания

Препарат **Форалес** относится к классу агонистов β_2 -адренорецепторов длительного действия. На фоне применения другого агониста β_2 -адренорецепторов длительного действия (сальметерола) отмечалось увеличение частоты летальных исходов, связанных с бронхиальной астмой (13 из 13176 пациентов) по сравнению с плацебо (3 из 13179 пациентов). Клинических исследований по оценке частоты развития летальных исходов, связанных с бронхиальной астмой, на фоне применения препарата **Форалес** не проводилось.

Показано, что при применении препарата **Форалес** улучшается качество жизни пациентов с ХОБЛ.

Особое внимание требуется к пациентам с ишемической болезнью сердца, нарушениями сердечного ритма, особенно с третьей степенью атриовентрикулярной блокады, тяжелой сердечной недостаточностью, идиопатическим подклапанным аортальным стенозом, тяжелой гипертензией, аневризмой, феохромоцитомой, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, тиреотоксикозом или другими тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как тахикардия или тяжелая сердечная недостаточность.

Противовоспалительная терапия

У пациентов с бронхиальной астмой препарат **Форалес** следует применять только в качестве дополнительного лечения при недостаточном контроле симптомов на фоне монотерапии ингаляционными глюкокортикостероидами или при тяжелой форме заболевания, требующей применения комбинации ингаляционного глюкокортикостероида и агониста β_2 - адренорецепторов

длительного действия. Нельзя применять препарат **Форалес** одновременно с другими агонистами β_2 -адренорецепторов длительного действия.

При назначении препарата **Форалес** необходимо оценить состояние пациентов в отношении адекватности той противовоспалительной терапии, которую они получают. После начала лечения **Форалесом** пациентам следует рекомендовать продолжать противовоспалительную терапию без изменений, даже в том случае, если будет отмечено улучшение.

Для купирования острого приступа бронхиальной астмы следует применять агонисты β_2 -адренорецепторов. При внезапном ухудшении состояния пациенты должны немедленно обращаться за медицинской помощью.

Тяжелые обострения бронхиальной астмы

В клинических исследованиях при применении формотерола отмечалось небольшое повышение частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы по сравнению с плацебо, особенно у детей с 12 лет.

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов, получавших формотерол в течение 4-х недель, отмечалось повышение частоты развития тяжелых обострений бронхиальной астмы (0,9 % при режиме дозирования 10-12 мкг 2 раза в сутки, 1,9 % - при 24 мкг 2 раза в сутки) по сравнению с группой плацебо (0,3 %), особенно у детей с 12 лет.

Гипокалиемия

Следствием терапии β_2 -адреномиметиками, включая формотерол, может быть развитие потенциально серьезной гипокалиемии. Гипокалиемия может увеличить риск развития аритмий.

Так как данное действие препарата может быть усилено гипоксией и сопутствующим лечением, особую осторожность следует соблюдать у пациентов с бронхиальной астмой тяжелого течения. В этих случаях рекомендуется регулярный контроль концентрации калия в сыворотке крови.

Парадоксальный бронхоспазм

Так же как и при проведении другой ингаляционной терапии следует учитывать возможность развития парадоксального бронхоспазма. Если он

возникает, следует немедленно отменить препарат и назначить альтернативное лечение.

Пациенты с повышенной чувствительностью к лактозе должны учитывать, что препарат **Форалес** содержит лактозу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам, у которых на фоне применения препарата **Форалес** возникает головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами в период применения препарата.

Форма выпуска

Капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг.

10 капсул в блистер из алюминия/ОПА-алюминия-ПВХ. По 6 блистеров вместе с инструкцией по применению и устройством для ингаляций в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения:

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

Адрес места производства:

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. №: 50, Гюнешли, Багджылар/Стамбул
(15 Temmuz Mah., Cami Yolu Cad. No.: 50, Gunesli, Bagcilar/Istanbul).

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «ТРОКАС ФАРМА», Россия,

141402, Московская область,

г. Химки, ул. Спартаковская д.5, корп.7, офис 8.

Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru

МИНЗДРАВ РОССИИ

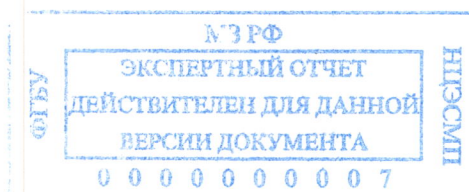
ЛП-008162-160522

СОГЛАСОВАНО

Доверенный представитель

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция Искандер Н.С.

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Çamiyolu
Bağcılar/İSTANBUL Tic. Sic. No: 76936
Güneşli V.D.: 814 048 0524
Mersis No: 081404805240001



132289