МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N014231/01- 090316
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Мюстофоран®

порошок для приготовления раствора для инфузий, 208 мг

"Сенекси-Лаборатории Тиссен С.А.", Бельгия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 090316 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Повышенная чувствительность к фотемустину, или препаратам группы производных нитрозомочевины, или к любому из вспомогательных веществ. • Беременность и период кормления грудью. • Комбинированное применение с вакциной желтой лихорадки (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»). *Применение у детей и подростков* Не рекомендуется применять препарат у детей и подростков до 18 лет поскольку эффективность и безопасность для данной возрастной группы не установлены.	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к фотемустину, или препаратам группы производных нитрозомочевины, или к любому из вспомогательных веществ. • **Женщины с детородным потенциалом, не соблюдающие надежных мер контрацепции.** • Беременность и период кормления грудью. • Комбинированное применение с вакциной **против** желтой лихорадки (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»). *Применение у детей и подростков* Не рекомендуется применять препарат у детей и подростков до 18 лет поскольку эффективность и безопасность для данной возрастной группы не установлены.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания *Беременность* Данные по применению препарата Мюстофоран® беременными женщинами ограничены. Данные исследований на животных недостаточны для оценки репродуктивной токсичности. *Лактация* Неизвестно, выводится ли фотемустин или его метаболиты с грудным молоком. В связи с чем, нельзя исключать риск нежелательного воздействия для новорожденных/грудных детей. *Фертильность* Исследования токсичности на животных выявили воздействие фотемустина на фертильность мужских особей.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** *Беременность* Данные по применению препарата Мюстофоран® беременными женщинами ограничены. Данные исследований на животных недостаточны для оценки репродуктивной токсичности. ***Период грудного вскармливания*** Неизвестно, выводится ли фотемустин или его метаболиты с грудным молоком **у человека**. В связи с чем, нельзя исключать риск нежелательного воздействия для новорожденных/грудных детей. **Мюстофоран® противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).** *Фертильность* Исследования токсичности на животных выявили воздействие фотемустина на фертильность мужских особей.
Способ применения и дозы • При монотерапии препарат применяют в качестве индукционной терапии в дозе 100 мг/м^2 в 1, 8 и 15 дни. Аналогичные курсы повторяют с интервалом в 4-5 недель. • В качестве поддерживающей терапии Мюстофоран® вводят в той же дозе 1 раз в 3 недели.	**Способ применения и дозы** • **Во избежание экстравазации, перед введением фотемустина удостоверьтесь, что игла для внутривенного введения правильно введена в вену. В случае экстравазации остановите инфузию, удалите содержимое экстравазата настолько, насколько это возможно и зафиксируйте конечность в приподнятом состоянии.**

- В составе комбинированной химиотерапии препарат вводят в дозе 100 мг/м^2 в 1 и 8 дни.

У больных, получающих Мюстофоран®, перед каждым введением необходимо контролировать количество тромбоцитов, лейкоцитов и гранулоцитов в крови. В случае развития гематологической токсичности доза препарата Мюстофоран® может быть уменьшена, либо введение препарата следует отложить в соответствии со следующей схемой:

Абсолютное количество нейтрофилов (в 1 мкл)	Количество тромбоцитов (в 1 мкл)	% от предыдущей дозы
> 2000 и	> 100 000	100 %
2000 ≥ N >1500	100 000 ≥ N >80 000	75 %
1500 ≥ N >1000		50 %
≤ 1000	N ≤ 80 000	Отложить введение

- Применение в комбинации с дакарбазином

При введении фотемустина и дакарбазина в высоких дозах в течение одних суток были отмечены случаи легочной токсичности (респираторный дистресс-синдром взрослых).

Следует избегать одновременного

- При монотерапии препарат применяют в качестве индукционной терапии в дозе 100 мг/м^2 в 1, 8 и 15 дни. Аналогичные курсы повторяют с интервалом в 4-5 недель.
- В качестве поддерживающей терапии Мюстофоран® вводят в той же дозе 1 раз в 3 недели.
- В составе комбинированной химиотерапии препарат вводят в дозе 100 мг/м^2 в 1 и 8 дни.

У больных, получающих Мюстофоран®, перед каждым введением необходимо контролировать количество тромбоцитов, лейкоцитов и гранулоцитов в крови. В случае развития гематологической токсичности доза препарата Мюстофоран® может быть уменьшена, либо введение препарата следует отложить в соответствии со следующей схемой:

Абсолютное количество **гранулоцитов** (в 1 мкл)	Количество тромбоцитов (в 1 мкл)	% от **стандартной рекомендуемой** дозы
> 2000	> 100 000	100
2000 ≥ N > 1500	100 000 ≥ N >80 000	75 %
1500 ≥ N >1000		50 %
≤ 1000	N ≤ 80 000	Отложить введение

- Применение в комбинации с дакарбазином

При введении фотемустина и

применения дакарбазина и фотемустина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»). При необходимости комбинированного применения этих препаратов рекомендуется следующий режим терапии: *Индукционная терапия:* - фотемустин в дозе 100 мг/м^2 в 1 и 8 дни, - дакарбазин в дозе 250 мг/м^2 в 15, 16, 17 и 18 дни. Затем следует сделать 5-недельный перерыв в лечении. *Поддерживающая терапия:* каждые 3 недели - фотемустин в дозе 100 мг/м^2 в 1 день, - дакарбазин в дозе 250 мг/м^2 во 2, 3, 4 и 5 дни.	дакарбазина в высоких дозах в течение одних суток были отмечены случаи токсичности **в отношении органов дыхания** (респираторный дистресс-синдром взрослых). Следует избегать одновременного применения дакарбазина и фотемустина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»). При необходимости комбинированного применения этих препаратов рекомендуется следующий режим терапии: *Индукционная терапия:* - фотемустин в дозе 100 мг/м^2 в 1 и 8 дни, - дакарбазин в дозе 250 мг/м^2 в 15, 16, 17 и 18 дни. Затем следует сделать 5-недельный перерыв в лечении. *Поддерживающая терапия:* каждые 3 недели - фотемустин в дозе 100 мг/м^2 в день **1**, - дакарбазин в дозе 250 мг/м^2 во 2, 3, 4 и 5 дни.
Побочное действие Наиболее часто в клинических исследованиях отмечались побочные эффекты со стороны системы кроветворения. Данные токсические эффекты фотемустина были отсроченными **и** проявлялись анемией (14 %), тромбоцитопенией (40,3 %) и лейкопенией (46,3 %) и достигает	**Побочное действие** Наиболее часто в клинических исследованиях отмечались побочные эффекты со стороны системы кроветворения. Данные токсические эффекты фотемустина были отсроченными, проявлялись анемией (14 %), тромбоцитопенией (40,3 %) и лейкопенией (46,3 %) и достига**ли** максимальной

максимальной выраженности на 4-5 и 5-6 неделях после начала индукционной терапии. Также возможно развитие панцитопении. Гематологическая токсичность на фоне приема фотемустина может усиливаться в случае предшествующей химиотерапии и/или комбинированной терапии с другими препаратами, оказывающими токсическое действие на систему кроветворения. У пациентов пожилого возраста могут отмечаться более выраженные токсические эффекты в отношении системы кроветворения и желудочно-кишечного тракта. Частота побочных реакций, которые были отмечены на фоне терапии фотемустином, приведена в виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным). **Со стороны системы кроветворения** *Очень часто:* тромбоцитопения, лейкопения (3-4 степени), анемия (3-4 степени). **Со стороны пищеварительной системы** *Очень часто:* тошнота и рвота, развивающиеся в течение 2 ч после	выраженности на 4-5 и 5-6 неделях после начала индукционной терапии. Также возможно развитие панцитопении. Гематологическая токсичность на фоне приема фотемустина может усиливаться в случае предшествующей химиотерапии и/или комбинированной терапии с другими препаратами, оказывающими токсическое действие на систему кроветворения. У пациентов пожилого возраста могут отмечаться более выраженные токсические эффекты в отношении системы кроветворения и желудочно-кишечного тракта. Частота побочных реакций, которые были отмечены на фоне терапии фотемустином, приведена в виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным). **Со стороны органов кроветворения** *Очень часто:* тромбоцитопения, лейкопения (3-4 степени), анемия (3-4 степени). **Со стороны пищеварительной системы** *Очень часто:* тошнота, рвота, развивающаяся в течение 2 ч после начала введения препарата; **преходящее** умеренное обратимое

начала введения препарата; умеренное обратимое повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в сыворотке крови. *Часто:* диарея, боль в животе. *Неуточненной частоты:* гепатит. **Со стороны нервной системы** *Нечасто:* преходящие неврологические симптомы (нарушение сознания, парестезии, потеря вкусовой чувствительности). **Со стороны мочевыделительной системы** *Нечасто:* преходящее повышение концентрации мочевины в сыворотке крови. **Со стороны кожи и подкожных тканей** *Нечасто:* кожный зуд. **Прочие** *Часто:* лихорадка, флебит в месте введения препарата. **Со стороны дыхательной системы** При одновременном введении с дакарбазином были отмечены случаи токсичности в отношении органов дыхания (респираторный дистресс-синдром) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»). **Новообразования доброкачественные, злокачественные и неуточненные (включая кисты и полипы)** Использование противоопухолевых	повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в сыворотке крови. *Часто:* диарея, боль в животе. *Неуточненной частоты:* гепатит. **Со стороны нервной системы** *Нечасто:* преходящие неврологические симптомы (нарушение сознания, парестезии, потеря вкусовой чувствительности). **Со стороны мочевыделительной системы** *Нечасто:* преходящее повышение концентрации мочевины в сыворотке крови. **Со стороны кожи и подкожных тканей** *Нечасто:* кожный зуд. **Общие расстройства и нарушения в месте введения** *Часто:* лихорадка, флебит **(отек, боль, покраснение над поврежденной веной)** в месте введения препарата, **в случае экстравазации (см. разделы «Особые указания» и «Способ применения и дозы»).** **Со стороны дыхательной системы** При одновременном введении с дакарбазином были отмечены **редкие** случаи токсичности в отношении органов дыхания (респираторный дистресс – синдром **взрослых**) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»). **При применении фотемустина, также, описана токсичность в отношении**

препаратов, и особенно – алкилирующих соединений, сопряжено с риском развития миелодиспластического синдрома и острого миелолейкоза. Редкие случаи таких осложнений были описаны при использовании фотемустина в высоких кумулятивных дозах в режиме монотерапии и в сочетании с другими химиотерапевтическими препаратами, в сочетании с лучевой терапией и без нее.	**дыхательной системы (интерстициальная пневмопатия).** **Новообразования доброкачественные, злокачественные и неуточненные (включая кисты и полипы)** Применение противоопухолевых препаратов, и особенно – алкилирующих соединений, сопряжено с риском развития миелодиспластического синдрома и острого миелолейкоза. Редкие случаи таких осложнений были описаны при применении фотемустина в высоких кумулятивных дозах в режиме монотерапии и в сочетании с другими химиотерапевтическими препаратами, в сочетании с лучевой терапией и без нее.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия ***Взаимодействие, характерное для цитотоксических препаратов*** У пациентов со злокачественными новообразованиями повышен риск развития тромбоза, поэтому им часто назначают антикоагулянты. На фоне приема антикоагулянтов следует более часто контролировать показатель международного нормализованного отношения (МНО), поскольку у таких пациентов отмечается вариабельность показателей свертывающей способности крови, которая осложняется риском взаимодействия антикоагулянтов для приёма внутрь и противоопухолевых	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия** **Исследований взаимодействия препарата Мюстофоран® с другими лекарственными средствами не проводилось.** ***Взаимодействие, характерное для цитотоксических препаратов*** У пациентов со злокачественными новообразованиями повышен риск развития тромбоза, поэтому им часто назначают антикоагулянты. На фоне приема антикоагулянтов следует более часто контролировать показатель международного нормализованного отношения (МНО), поскольку у таких пациентов отмечается вариабельность показателей свертывающей способности

средств. ***Комбинации препаратов, применение которых противопоказано*** • Вакцина желтой лихорадки Риск развития фатальных системных поствакцинальных осложнений (см. раздел «Противопоказания»). ***Нежелательные комбинации препаратов*** При одновременном назначении фенитоина, из-за снижения абсорбции на уровне пищеварительного тракта, концентрация фенитоина в сыворотке крови может снижаться. Во время и после лечения (как минимум в течение 3-х месяцев) следует избегать вакцинации «живыми» и «ослабленными» вакцинами. Для вакцинации таких пациентов следует использовать инактивированные вакцины (например, вакцина полиомиелита). ***Комбинации препаратов, применение которых требует осторожности*** Иммунодепрессанты–выраженное угнетение иммунной системы и риск лимфопролиферации. ***Взаимодействие, специфичное для фотемустина*** ***Комбинации препаратов, применение***	крови, которая осложняется риском взаимодействия антикоагулянтов для приёма внутрь и противоопухолевых средств. ***Комбинации препаратов, применение которых противопоказано*** • Вакцина **против** желтой лихорадки Риск развития фатальных системных поствакцинальных осложнений (см. раздел «Противопоказания»). ***Нежелательные комбинации препаратов*** • **Фенитоин (и, предположительно, фосфенитоин): риск развития судорог, т.к., при** одновременном **применении**, из-за снижения абсорбции на уровне пищеварительного тракта, концентрация фенитоина/**фосфенитоина** в сыворотке крови может снижаться. **Имеется риск увеличения токсичности или снижения эффективности фотемустина, ввиду повышения активности его метаболизма в печени, вызванного фенитоином/фосфенитоином.** • **Живые и ослабленные вакцины (кроме вакцины против желтой лихорадки): риск развития системных заболеваний, индуцированных вакцинами, с**

которых требует осторожности • **Дакарбазин** При введении фотемустина и дакарбазина в высоких дозах в течение одних суток были отмечены случаи легочной токсичности (респираторный дистресс-синдром взрослых). Не следует применять фотемустин и дакарбазин одновременно. Рекомендуемый интервал между введением последней дозы фотемустина и первой дозы дакарбазина составляет 1 неделю (см. раздел «Способ применения и дозы»).	**возможным летальным исходом. Риск выше у пациентов имеющих иммунодепрессивные состояния, вызванные имеющимися заболеваниями.** Для вакцинации таких пациентов следует использовать инактивированные вакцины**, если они имеются,** (например, вакцина **против** полиомиелита). ***Комбинации препаратов, применение которых требует осторожности*** Иммунодепрессанты–выраженное угнетение иммунной системы и риск лимфопролиферации. ***Взаимодействие, специфичное для фотемустина*** ***Комбинации препаратов, применение которых требует осторожности*** • **Дакарбазин** При введении фотемустина и дакарбазина в высоких дозах в течение одних суток были отмечены случаи токсичности **в отношении органов дыхания** (респираторный дистресс-синдром взрослых). **Следует избегать одновременного применения** дакарбазина и фотемустина Рекомендуемый интервал между введением последней дозы фотемустина и первой дозы дакарбазина составляет 1 неделю (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Особые указания • Лечение препаратом Мюстофоран® следует проводить только под контролем врача, имеющего опыт применения противоопухолевой терапии. • Если после предшествующего лечения цитостатическими средствами прошло менее 4 недель (а в случае лечения препаратами нитрозомочевины– 6 недель), препарат назначать не рекомендуется. • Лечение препаратом Мюстофоран® можно проводить только при количестве тромбоцитов в периферической крови не менее 100000/мкл и гранулоцитов – не менее 2000/мкл. • Анализ крови следует проводить перед каждым очередным введением препарата с соответствующей коррекцией дозы в зависимости от гематологических показателей. • Между началом индукционной терапии и началом поддерживающей терапии рекомендуется интервал - 8 недель. Между двумя циклами поддерживающей терапии рекомендуемый интервал - 3 недели. • Назначение поддерживающей терапии возможно, если количество тромбоцитов в периферической крови не менее 100000/мкл и	**Особые указания** • Лечение препаратом Мюстофоран® следует проводить только под контролем врача, имеющего опыт применения противоопухолевой терапии. • Если после предшествующего лечения цитостатическими средствами прошло менее 4 недель (а в случае лечения препаратами нитрозомочевины– 6 недель), препарат назначать не рекомендуется. • **Назначать** лечение препаратом Мюстофоран® можно только при количестве тромбоцитов в периферической крови не менее 100 000/мкл и гранулоцитов – не менее 2000/мкл. • Анализ крови следует проводить перед каждым очередным введением препарата с соответствующей коррекцией дозы в зависимости от гематологических показателей **(см. раздел «Способ применения и дозы»).** • Между началом индукционной терапии и началом поддерживающей терапии рекомендуется интервал - 8 недель. Между двумя циклами поддерживающей терапии рекомендуемый интервал - 3 недели. • Назначение поддерживающей терапии возможно, если количество тромбоцитов в периферической

гранулоцитов – не менее 2000/мкл. • Рекомендуется регулярно проводить оценку показателей функции печени во время и после индукционной химиотерапии. • Мужчины и женщины во время и не менее 6 месяцев после окончания должны использовать надежные меры контрацепции • При работе с препаратом Мюстофоран® следует соблюдать необходимые правила использования и уничтожения цитотоксических препаратов. Беременным женщинам работать с препаратом Мюстофоран® запрещено. При работе с препаратом рекомендовано использование латексных перчаток и масок. В случае попадания раствора на кожу или слизистые оболочки эти участки следует тщательно промыть водой с мылом. В случае попадания препарата в глаза их следует промыть большим количеством воды. Следует избегать вдыхания препарата. • Препарат содержит 80 % раствор этанола, т.е. 1,3 г этанола на 100 мг фотемустина, что эквивалентно 32 мл пива, 13,3 мл вина. Такое количество этанола может быть опасным для пациентов, страдающих алкоголизмом. При назначении препарата пациентам с	крови не менее 100 000/мкл и гранулоцитов – не менее 2000/мкл. • Рекомендуется регулярно проводить оценку показателей функции печени во время и после индукционной химиотерапии. • **Мюстофоран® противопоказан в период беременности, а также, женщинам с детородным потенциалом, не соблюдающим надежных мер контрацепции (см.раздел «Противопоказания»).** • Мужчины и женщины **с детородным потенциалом** во время и не менее 6 месяцев после окончания **лечения фотемустином,** должны использовать надежные меры контрацепции • При работе с препаратом Мюстофоран® следует соблюдать необходимые правила использования и уничтожения цитотоксических препаратов. Беременным женщинам работать с препаратом Мюстофоран® запрещено. При работе с препаратом рекомендовано использование латексных перчаток и масок. В случае попадания раствора на кожу или слизистые оболочки эти участки следует тщательно промыть водой с мылом. В случае попадания препарата в глаза их следует промыть большим количеством воды. Следует избегать вдыхания препарата.

заболеваниями печени и эпилепсией также следует помнить о том, что в его состав входит этанол. • Пациенты пожилого возраста: токсичность фотемустина сравнивалась у пациентов в возрасте до и старше 60 лет. Тромбоцитопения (3-й степени), лейкопения (3-й степени) и токсические эффекты в отношении желудочно-кишечного тракта (3-й степени) значительно чаще встречались у пациентов в возрасте старше 60 лет. • Во избежание кровоизлияния перед введением фотемустина удостоверьтесь, что игла для внутривенного введения правильно введена в вену. В случае кровоизлияния остановите инфузию, введите внутривенно 5 % раствор декстрозы (4 мл/мин), зафиксируйте конечность и наложите пакет со льдом на место инъекции во избежание диффузии инфузионного раствора.	• Препарат содержит 80 % раствор этанола, т.е. 1,3 г этанола на 100 мг фотемустина, что эквивалентно 32 мл пива, 13,3 мл вина. Такое количество этанола может быть опасным для пациентов, страдающих алкоголизмом. При назначении препарата пациентам **из группы риска (например,** с заболеваниями печени **или** эпилепсией), также, следует **учитывать**, что в его состав входит этанол. • Пациенты пожилого возраста: токсичность фотемустина сравнивалась у пациентов в возрасте до и старше 60 лет. Тромбоцитопения (3-й степени), лейкопения (3-й степени) и токсические эффекты в отношении желудочно-кишечного тракта (3-й степени) значительно чаще встречались у пациентов в возрасте старше 60 лет. • Во избежание **экстравазации,** перед введением фотемустина удостоверьтесь, что игла для внутривенного введения правильно введена в вену. В случае **экстравазации** остановите инфузию, **удалите содержимое экстравазата настолько, насколько это возможно и зафиксируйте конечность в приподнятом состоянии**.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Исследований по оценке влияния на способность управлять автотранспортом не проводилось. Тем не менее, не рекомендуется управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, сразу после приема фотемустина.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Исследований по оценке влияния на способность управлять автотранспортом не проводилось. Тем не менее, не рекомендуется управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, сразу после **введения** фотемустина.
Регистрационное удостоверение выдано: «Лаборатории Сервье», Франция **Произведено:** **Порошок для приготовления раствора для инфузий:** «Сенекси-Лаборатории Тиссен С.А.», Бельгия: 2-6, ул. Папирэ – 1420, Брэн л'Аллед – Бельгия 2-6, rue de la Papyree – 1420, Braine l'Alleud – Belgique **Растворитель:** Открытое Акционерное Общество Фармацевтический Завод ЭГИС, Венгрия: Bökényföldi út, 118-120, Budapest, 1165, Hungary Бёкенифольди ут, 118-120, Будапешт, 1165, Венгрия **Выпускающий контроль качества для комплекта:** «Сенекси-Лаборатории Тиссен С.А.», Бельгия: 2-6, ул. Папирэ – 1420, Брэн л'Аллед – Бельгия 2-6, rue de la Papyree – 1420, Braine	Регистрационное удостоверение выдано: «Лаборатории Сервье», Франция **Произведено:** **Порошок для приготовления раствора для инфузий:** «Сенекси-Лаборатории Тиссен С.А.», Бельгия: 2-6, ул. Папирэ – 1420, Брэн л'Аллед – Бельгия 2-6, rue de la Papyree – 1420, Braine l'Alleud – Belgique **Растворитель:** **Закрытое** Акционерное Общество Фармацевтический Завод ЭГИС, Венгрия: Bökényföldi út, 118-120, Budapest, 1165, Hungary Бёкенифольди ут, 118-120, Будапешт, 1165, Венгрия **Выпускающий контроль качества для комплекта:** «Сенекси-Лаборатории Тиссен С.А.», Бельгия: 2-6, ул. Папирэ – 1420, Брэн л'Аллед – Бельгия 2-6, rue de la Papyree – 1420, Braine

l'Alleud – Belgique *По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье»* **Представительство АО «Лаборатории Сервье»:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип фирмы «Лаборатории Сервье».	l'Alleud – Belgique *По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье»* **Представительство АО «Лаборатории Сервье»:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип фирмы «Лаборатории Сервье».

Специалист по регистрации лекарственных средств Овсяницкая М.А.