

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Цетиризин ДС**

Регистрационный номер: ЛСР-000833/10

Торговое наименование: Цетиризин ДС

Международное непатентованное или группировочное наименование: цетиризин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Состав на одну таблетку: действующее вещество: цетиризина дигидрохлорид 10,00 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, лактозы моногидрат, крахмал, повидон К30, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Оболочка: гипромеллоза (Фармакоат 606), гипромеллоза (Фармакоат 615), макрогол 6000, титана диоксид, тальк, лак алюминиевый на основе красителя пунцового (Понсо 4R).

Описание: Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе – ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство - H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AE07

Фармакодинамические свойства

Цетиризин - активное вещество препарата Цетиризин ДС - является метаболитом гидроксизина, обладает антигистаминным эффектом с противоаллергическим действием. Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина и блокирует H₁-гистаминовые рецепторы с небольшим воздействием на другие рецепторы и практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия.

Цетиризин оказывает влияние на гистаминзависимую стадию аллергических реакций немедленного действия, а также уменьшает миграцию эозинофилов и ограничивает высвобождение медиаторов при аллергических реакциях замедленного типа. Практически не проходит через гематоэнцефалический барьер и, следовательно, почти не способен достичь центральных рецепторов H₁.

Фармакодинамика

В исследованиях влияния гистамина на кожу действие цетиризина в дозе 10 мг начиналось через 1 час, достигало максимума со 2-го по 12-ый час и все еще наблюдалось на статистически значимых уровнях через 24 часа. В дополнении к антигистаминному эффекту цетиризин также обладает противовоспалительным эффектом и тем самым оказывает влияние на позднюю фазу аллергической реакции:

- При дозе 10 мг один или два раза в день, ингибирует позднюю фазу агрегации эозинофилов в коже;
- При дозе 30 мг в день, ингибирует выведение эозинофилов в бронхиальную альвеолярную жидкость после вызванного аллергеном бронхиального сужения;
- Ингибирует вызванную калликреином позднюю воспалительную реакцию;
- Подавляет экспрессию маркеров воспаления, таких как ICAM-1 или VCAM-1;
- Ингибирует действие гистаминолибераторов, таких как PAF или субстанция Р.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь препарат быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Фармакокинетические параметры цетиризина при его применении в дозах от 5 до 60 мг изменяются линейно. Равновесная концентрация достигается через 3 дня.

Фармакокинетический профиль цетиризина аналогичен у взрослых и детей.

У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг концентрация активной субстанции в организме, такая же, как и у взрослых после приема 10 мг. У взрослых после приема цетиризина в дозе 10 мг максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1 - 2 часа и составляет 350 нг/мл. У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1 час и составляет 275 нг/мл.

При приеме цетиризина в форме капель максимальные концентрации в плазме крови достигаются с более высокой скоростью.

Распределение

Распределение после приема 10 мг составляет 35 литров у взрослых, а связывание с белками плазмы крови - 93%. У детей объем распределения после приема 5 мг составляет примерно 17 литров.

Незначительное количество цетиризина выделяется в грудное молоко.

Метаболизм

У взрослых 60% дозы выводится из организма в неизменном виде почками.

Выведение

После приема 10 мг у взрослых общий клиренс цетиризина составляет 0,60 мл/мин/кг; период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 10 часов. Прием нескольких доз не изменяет фармакокинетические параметры. При приеме препарата в суточной дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдалось.

После окончания лечения уровень цетиризина в плазме крови быстро падает ниже определяемых пределов. Повторные аллергологические тесты можно возобновить через 3 дня.

Отдельные группы пациентов

Пожилые пациенты:

У 16 пожилых лиц при однократном приеме препарата в дозе 10 мг $T_{1/2}$ был выше на 50 %, а скорость выведения была ниже на 40 % по сравнению с контрольной группой.

Снижение клиренса цетиризина у пожилых пациентов вероятно связано с уменьшением функции почек у этой категории пациентов.

Дети:

У детей от 6 до 12 лет 70% дозы выводится из организма в неизменном виде почками.

После приема 5 мг у детей общий клиренс цетиризина составляет 0,93 мл/мин/кг.

$T_{1/2}$ у детей от 6 до 12 лет составляет 6 часов, от 2 до 6 лет - 5 часов.

Пациенты с почечной недостаточностью:

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) > 50 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30 - 49 мл/мин) $T_{1/2}$ удлиняется в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70 % относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.

У пациентов, находящихся на гемодиализе (КК < 7 мл/мин), при приеме препарата внутрь в дозе 10 мг общий клиренс снижается приблизительно на 70 % относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек, а $T_{1/2}$ удлиняется в 3 раза.

Менее 10% цетиризина удаляется в ходе стандартной процедуры гемодиализа.

Пациенты с печеночной недостаточностью:

У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярным, холестатическим и билиарным циррозом) при однократном приеме препарата в дозе 10 или 20 мг $T_{1/2}$ увеличивается примерно на 50 %, а клиренс снижается на 40 % по сравнению со здоровыми субъектами.

Коррекция дозы необходима только в случае, если у пациента с печеночной недостаточностью имеется также сопутствующая почечная недостаточность.

Показания к применению

Применение препарата Цетиризин ДС показано у взрослых и детей с 6 лет для облегчения:

- назальных и глазных симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита и аллергического конъюнктивита: зуда, чиханья, заложенности носа, ринореи, слезотечения, гиперемии конъюнктивы;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или другим производным пиперазина, а также к любому другому компоненту препарата;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин);

- детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы);
- наследственная непереносимость галактозы, недостаток лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

- хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина > 10 мл в мин требуется коррекция режима дозирования);
- пациенты пожилого возраста (при возрастном снижении клубочковой фильтрации);
- эпилепсия и пациенты с повышенной судорожной готовностью;
- пациенты с предрасполагающими факторами к задержке мочи (см. раздел «Особые указания»);
- при одновременном употреблении с алкоголем (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- период грудного вскармливания;
- беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные по применению цетиризина во время беременности ограничены (300-1000 исходов беременности). Однако не выявлено случаев формирования пороков развития, эмбриональной и неонатальной токсичности с четкой причинно-следственной связью. Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся плод (в том числе в постнатальном периоде), течение беременности и родов.

При беременности назначение цетиризина возможно после консультации с врачом, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Не следует применять цетиризин во время грудного вскармливания, т.к. цетиризин экскретируется с грудным молоком. Цетиризин выделяется в грудное молоко в количестве 25-90 % от концентрации в плазме крови, в зависимости от времени отбора проб после приема препарата.

Нежелательные реакции, связанные с цетиризином, могут наблюдаться у грудных детей.

В период грудного вскармливания применяют после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако отрицательного влияния на фертильность в исследованиях на животных не выявлено. Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Принимать препарат следует вечером, т.к. симптомы становятся более выраженными вечером.

Препарат Цетиризин ДС следует применять не разжевывая, рекомендуется запивать водой.

Препарат Цетиризин ДС можно принимать независимо от приёма пищи.

Взрослым

10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Дети

Дети от 6 до 12 лет 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недели.

Альтернативно, дозировка может быть разделена на два приема (по 1/2 таблетки утром и вечером).

Дети старше 12 лет 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Иногда начальной дозы 5 мг (1/2 таблетки) может быть достаточно, если это позволяет достичь удовлетворительного контроля симптомов.

Детям с почечной недостаточностью дозу корректируют с учетом КК и массы тела.

Отдельные группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Из-за возможного снижения функции почек режим дозирования препарата следует корректировать (см. подраздел «Пациенты с почечной недостаточностью» раздела «Способ применения и дозы»).

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку препарат выводится из организма в основном почками (см. подраздел «Фармакокинетика»), при невозможности альтернативного лечения пациентам с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать в зависимости от функции почек (величины клиренса креатинина КК).

Клиренс креатинина (КК) для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \cdot \text{масса тела (кг)}}{72 \cdot \text{КК}_{\text{сыворот}} (\text{мг/дл})}$$

Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Дозирование у взрослых пациентов с почечной недостаточностью

<i>Почечная недостаточность</i>	<i>КК (мл/мин)</i>	<i>Режим дозирования</i>
Нормальная функция почек	≥80	10 мг/сут
Легкая	50-79	10 мг/сут
Средняя	30-49	5 мг/сут

Тяжелая	10-29	5 мг через день
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	<10	прием препарата противопоказан

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

У пациентов с нарушением и функции печени, и функции почек, рекомендуется коррекция дозирования (см. таблицу выше).

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Данные, полученные в клинических исследованиях

Обзор

Результаты клинических исследований продемонстрировали, что применение цетиризина в рекомендованных дозах приводит к развитию незначительных нежелательных эффектов на центральную нервную систему (ЦНС), включая сонливость, утомляемость, головокружение и головную боль. В некоторых случаях была зарегистрирована парадоксальная стимуляция ЦНС.

Несмотря на то, что цетиризин является селективным блокатором периферических H₁-рецепторов и практически не оказывает антихолинергического действия, сообщалось о единичных случаях затруднения мочеиспускания, нарушениях аккомодации и сухости во рту. Сообщалось о нарушениях функции печени, сопровождающихся повышением уровня печеночных ферментов и билирубина. В большинстве случаев нежелательные явления разрешались после прекращения приема цетиризина.

Перечень нежелательных побочных реакций

Имеются данные, полученные в ходе двойных слепых контролируемых клинических исследований, направленных на сравнение цетиризина и плацебо или других антигистаминных препаратов, применяемых в рекомендованных дозах (10 мг один раз в сутки для цетиризина) более чем у 3200 пациентов, на основании которых можно провести достоверный анализ данных по безопасности.

Согласно результатам объединенного анализа, в плацебо-контролируемых исследованиях при применении цетиризина в дозе 10 мг были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1,0 % или выше

Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)	Цетиризин 10 мг (n = 3260)	Плацебо (n = 3061)
Общие нарушения и нарушения в месте введения		
Утомляемость	1,63%	0,95%
Нарушения со стороны нервной системы		
Головокружение	1,10%	0,98%

Головная боль	7,42 %	8,07%
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		
Боль в животе	0,98 %	1,08%
Сухость во рту	2,09 %	0,82%
Тошнота	1,07%	1,14%
<i>Нарушение психики</i>		
Сонливость	9,63 %	5,00 %
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		
Фарингит	1,29%	1,34%

Хотя частота случаев сонливости в группе цетиризина была выше, чем таковая в группе плацебо, в большинстве случаев это нежелательное явление было легкой или умеренной степени тяжести. При объективной оценке, проводимой в рамках других исследований, было подтверждено, что применение цетиризина в рекомендованной суточной дозе у здоровых молодых добровольцев не влияет на их повседневную активность.

Дети

В плацебо-контролируемых исследованиях, у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1,0 % и выше:

Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)	Цетиризин (n =1656)	Плацебо (n =1294)
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		
Диарея	1,0%	0,6%
<i>Нарушение психики</i>		
Сонливость	1,8%	1,4%
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		
Ринит	1,4%	1,1%
Общие нарушения и нарушения в месте введения		
Утомляемость	1,0%	0,3%

Опыт пострегистрационного применения

Помимо нежелательных явлений, выявленных в ходе клинических исследований и описанных выше, в рамках пострегистрационного применения препарата наблюдались следующие нежелательные реакции.

Нежелательные явления представлены ниже по классам системы органов MedDRA и частоте развития, на основании данных пострегистрационного применения препарата. Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко - тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко - реакции гиперчувствительности;

очень редко - анафилактический шок.

Нарушение со стороны обмена веществ и питания:

частота неизвестна - повышение аппетита.

Нарушения психики:

нечасто - возбуждение;

редко - агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации;

очень редко - тик;

частота неизвестна - суицидальные идеи, нарушения сна (включая кошмарные сновидения).

Нарушения со стороны нервной системы:

нечасто - парестезии;

редко - судороги;

очень редко - извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор;

частота неизвестна - нарушение памяти, в том числе амнезия, глухота.

Нарушения со стороны органа зрения:

очень редко - нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм.

частота неизвестна - васкулит.

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения:

частота неизвестна - вертиго.

Нарушения со стороны сердца:

редко - тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто - диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко - печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина);

частота неизвестна - гепатит

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто - сыпь, зуд;

редко - крапивница;

очень редко - ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема;

частота неизвестна - острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

очень редко - дизурия, энурез;

частота неизвестна - задержка мочи.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

частота неизвестна: артралгия

Общие расстройства:

нечасто - астения, недомогание;

редко - периферические отеки.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:

редко - повышение массы тела.

Описание отдельных нежелательных реакций:

после прекращения применения цетиризина были отмечены случаи зуда, (в том числе интенсивного зуда) и/или крапивницы.

Оповещение о побочных реакциях

Большое значение имеет система оповещения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного препарата.

Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск лекарственного препарата.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу и по телефону горячей линии +7 800 777 86 04, WhatsApp, Viber: +7 903 799 21 86, e-mail: info@drugsafety.ru.

Передозировка

Симптомы, наблюдаемые после явной передозировки препараты, влияли на центральную нервную систему или были связаны с возможным антихолинергическим эффектом. Симптомы, которые наблюдались после приема по меньшей мере пятикратного количества рекомендуемой суточной дозы, включали следующее: спутанность сознания, диарея, утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Лечение

Специфического антидота нет.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение. Промывание желудка и/или приём активированного угля может быть эффективным, если передозировка произошла недавно. Цетиризин частично выводится при диализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение с азитромицином, циметидином, эритромицином, кетоконазолом или псевдоэфедрином не влияет на фармакокинетические параметры цетиризина. Фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось. Согласно испытаниям *in vitro*, цетиризин не влияет на эффект связывания белка варфарина.

Одновременный прием азитромицина, эритромицина, кетоконазола, теофиллина и псевдоэфедрина не выявил существенных изменений в клинических лабораторных показателях, жизненно важных функциях и ЭКГ.

В исследовании с одновременным приемом теофиллина (400 мг в день) и цетиризина (20 мг в день) было обнаружено незначительное, но статистически достоверное повышение 24-часовой AUC (площади под кривой) на 19% для цетиризина и на 11% для теофиллина. Кроме того, максимальные уровни в плазме крови увеличились до 7,7% и 6,4% соответственно для цетиризина и теофиллина. Одновременно клиренс цетиризина уменьшился на -16%, а также на -10% в случае теофиллина, когда цетиризин принимали пациенты, которые ранее получали лечение теофиллином. Тем не менее, предварительное лечение цетиризином не оказало существенного влияния на фармакокинетические параметры теофиллина.

После однократного приема цетиризина в дозе 10 мг эффект алкоголя (0,8 ‰) значительно не усиливался; статистически значимое взаимодействие с 5 мг диазепама было доказано в одном из 16 психометрических тестов. Одновременный прием 10 мг цетиризина в день с глипизидом привел к незначительному снижению показателей глюкозы. Этот эффект не

имеет клинического значения. Тем не менее, рекомендуется отдельный прием - глипизид утром и цетиризин вечером.

Степень всасывания цетиризина не снижается при одновременном приеме пищи, хотя всасывание замедляется на 1 час.

В исследовании с многократным приемом ритонавира (600 мг два раза в день) и цетиризина (10 мг в день) степень экспозиции цетиризина была увеличена примерно на 40%, в то время как экспозиция ритонавира незначительно изменилась (-11%) вследствие сопутствующего приема цетиризина.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Цетиризин ДС проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, требуется соблюдение осторожности, так как цетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

У пациентов с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Из-за возможного снижения функции почек у пациентов пожилого возраста режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Рекомендовано соблюдать осторожность при применении цетиризина одновременно с алкоголем, так как цетиризин может привести к повышенной сонливости.

Осторожность следует соблюдать у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный «отмывочный» период ввиду того, что блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов ингибируют развитие кожных аллергических реакций.

Цетиризин в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, не должен назначаться пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, недостатке лактазы или синдроме глюкозо-галактозной мальабсорбции.

После прекращения применения цетиризина может появиться зуд и/или крапивница, даже если эти симптомы отсутствовали в начале лечения. В некоторых случаях симптомы могут быть интенсивными и требовать возобновления приема цетиризина. Симптомы исчезают при возобновлении приема цетиризина.

Дети

Цетиризин в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, противопоказан детям до 6 лет, поскольку данная лекарственная форма не позволяет использовать подходящую дозировку для этой возрастной группы. Рекомендуется использовать педиатрическую лекарственную форму (капли для приема внутрь).

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Цетиризин может привести к повышенной сонливости, следовательно, препарат Цетиризин ДС может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из поливинилхлорида и фольги алюминиевой печатной. По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистер(ы) в пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: отпускают без рецепта

Производитель: ДАНАФА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖОЙНТ СТОК КОМПАНИ,
д. 253, ул. Зунг Си Тхань Тхе, р-он Тхань Тхе, г. Дананг, Вьетнам. Тел. +84 511760129.

Организации, принимающие претензии потребителей:

1. По вопросам качества продукции:

АО «Доминанта-Сервис», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223, тел.: +7 (495) 580 30 60, e-mail: sekretar@dn-serv.ru

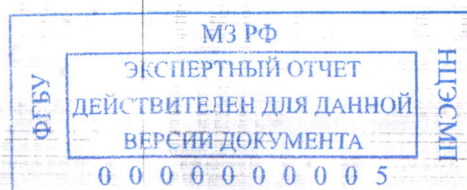
2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора», Россия

127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2, тел.: +7 800 777 86 04, WhatsApp, Viber: +7 903 799 21 86, e-mail: info@drugsafety.ru.

Генеральный директор
АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»

Бабков П.А.



129578