

Листок-вкладыш – информация для пациента

Достинекс[®], 0,5 мг, таблетки

Действующее вещество: каберголин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Достинекс[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Достинекс[®].
3. Применение препарата Достинекс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранения препарата Достинекс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Достинекс[®], и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа:

Мочеполовая система и половые гормоны. Другие препараты для лечения гинекологических заболеваний. Ингибиторы секреции пролактина. Каберголин.

Код АТХ: G02CB03.

Достинекс[®] содержит действующее вещество каберголин, который принадлежит к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами пролактина (гормона, который стимулирует выработку грудного молока). Каберголин снижает выработку пролактина в крови.

Достинекс® применяют **сразу после** родов, чтобы предотвратить начало нормальной выработки и секреции грудного молока (лактации), или для прекращения лактации, которая уже началась:

- если мать не желает продолжать грудное вскармливание ребенка;
- если грудное вскармливание не рекомендуется с учетом состояния здоровья матери или ребенка;
- после рождения плода, который умер внутриутробно;
- после искусственного прерывания беременности или рождения мертвого плода.

Достинекс® также применяется для лечения других заболеваний, которые могут быть вызваны высоким уровнем пролактина (гиперпролактинемия), а именно:

- отсутствие или прекращение менструаций (аменорея);
- нарушение менструального цикла (олигоменорея);
- временное или полное прекращение овуляции (ановуляция);
- устойчивая выработка грудного молока после прекращения грудного вскармливания (галакторея);
- высокие уровни пролактина, вызванные некоторыми заболеваниями гипофиза (железы, расположенной у основания черепа) как у мужчин, так и у женщин.

2. О чем следует знать перед применением препарата Достинекс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Достинекс®:

- если у Вас аллергия на каберголин, похожие лекарственные средства, называемые алкалоидами спорыньи, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- фиброзные реакции в прошлом (образование рубцовой ткани), которые затронули легкие, сердце или брюшную полость;
- продолжительные заболевания сердечного клапана в прошлом или имеющееся заболевание сердечного клапана, включая случаи фиброзных реакций (образование рубцовой ткани), которые затронули сердечные клапаны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Достинекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником

аптеки в следующих случаях:

- серьезные заболевания сердца или кровеносных сосудов (вены и/или артерии);
- заболевание, при котором холодеют руки и ноги (синдром Рейно);
- язвенная болезнь желудка;
- кровотечение из желудка или кишечника;
- серьезные психические заболевания, в частности психотические расстройства (серьезное нарушение психического здоровья);
- у Вас нарушены функции печени (тяжелая печеночная недостаточность), и Вы уже в течение длительного времени принимаете данный лекарственный препарат, так как в этом случае может потребоваться снижение дозы препарата Достинекс®;
- у Вас повышенное артериальное давление (гипертензия), и Вы уже принимаете другие препараты для снижения давления. Следует проявлять особую осторожность при приеме препарата Достинекс® с другими лекарственными средствами для снижения артериального давления, так как после приема препарата Достинекс® артериальное давление может падать при переходе из положения сидя или лежа в положение стоя. Достинекс® также может снижать артериальное давление при длительном приеме;
- повышенное артериальное давление (гипертензия), которое проявляется внезапно во время беременности или сразу после родов, так как лечение препаратом Достинекс® может не подойти Вам. Лечащий врач оценит риски и преимущества применения данного лекарственного препарата в зависимости от Вашего состояния.

Сразу после родов у Вас может возникнуть риск развития определенных заболеваний. Они могут включать гипертензию, инфаркт, судороги, инсульт или психические расстройства. Поэтому Ваш лечащий врач должен будет регулярно контролировать Ваше артериальное давление во время лечения. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнет гипертензия, боль в груди или необычно сильная или постоянная головная боль (с проблемами со зрением или без них).

Перед началом приема препарата Достинекс® и регулярно на протяжении курса лечения лечащий врач может назначать следующие исследования:

- медицинское обследование для оценки состояния сердца и основных кровеносных сосудов (артерии и вены);
- ультразвуковое исследование сердца для проверки на наличие заболевания какого-либо из сердечных клапанов (даже если у Вас никогда не было никаких симптомов);
- анализы крови;

- оценка функции легких;
- флюорография грудной клетки или другие радиологические обследования;
- оценка функции почек;
- проверка функции гипофиза, чтобы исключить наличие заболевания в этой железе;
- подходящие тесты для исключения беременности. Если Вы принимаете Достинекс® и хотите забеременеть, Вы должны прекратить прием препарата за месяц до планируемого зачатия (см. «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- другие исследования на усмотрение лечащего врача.

Достинекс® может стимулировать возникновение фиброзных реакций (образование рубцовой ткани), поражающего различные органы, которые изначально могут не диагностироваться. Обратитесь к врачу, если **при длительном приеме** препарата Достинекс® у Вас возникнут следующие симптомы (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»):

- затрудненное дыхание (диспноэ), одышка, стойкий кашель, боль в грудной клетке, появление жидкости в пространстве между легкими и грудной клеткой (плеврит). Эти симптомы могут указывать на начало фиброзирования, поражающего легкие или плевру (мембрану, которая окружает каждое легкое);
- боль в бедрах, припухание в области лодыжек и/или ног (отеки), боль в животе, объемное образование в брюшной полости. Эти симптомы могут указывать на начало фиброзирования, поражающего различные органы в брюшной полости;
- выраженное чувство слабости и повышенная утомляемость, ощущение сердцебиения и другие симптомы, которые могут указывать на начало фиброзирования, поражающих сердце, сердечные клапаны и/или перикард (тонкая мембрана, которая окружает сердце). При возникновении фиброзообразования сердечных тканей, немедленно прекратите прием препарата Достинекс®.

Обратитесь к лечащему врачу, если **во время приема** препарата Достинекс® Вы, члены Вашей семьи или те, кто за Вами ухаживает, заметите следующие симптомы (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»):

- сонливость или внезапное засыпание, которое наступает незаметно и без предварительных симптомов, особенно если у Вас была или есть болезнь Паркинсона. Ваш лечащий врач может снизить дозу или отменить лечение (см. раздел «Управление транспортными средствами и работа с механизмами»);
- желание и потребность вести себя необычным образом, неспособность противостоять

побуждению, желанию или соблазну делать то, что может причинить вред Вам или другим людям. Эти проблемы называются «расстройствами контроля над побуждениями» и могут включать такие модели поведения, как игромания, переедание, расточительность, непреодолимое сексуальное желание или навязчивые мысли либо желания сексуального характера. Ваш лечащий врач может скорректировать дозу или прекратить лечение.

Если Ваш врач прописал препарат Достинекс® для лечения отсутствия менструаций (аменореи), вызванного высоким уровнем пролактина в крови (гиперпролактинемия), Ваш врач может решить провести тест на беременность. Достинекс® восстанавливает репродуктивную функцию у женщин до возобновления менструации, поэтому регулярные тесты на беременность позволяют выявить возможную беременность.

Тест на беременность следует выполнять в следующих случаях:

- при отсутствии менструации: не реже одного раза каждые 4 недели;
- после возобновления менструации: каждый раз, когда задержка менструации составляет более 3 дней.

Если Вы забеременеете во время приема препарата Достинекс®, врач может проводить тесты в качестве меры предосторожности, чтобы проверить функцию железы, которая вырабатывает пролактин (гипофиз).

Во время приема препарата Достинекс® используйте эффективные методы контрацепции для предотвращения беременности. Достинекс® можно применять во время беременности только в случае крайней необходимости и только после тщательной оценки лечащим врачом соотношения рисков и пользы применения этого лекарственного препарата.

Если во время приема препарата Достинекс® происходит зачатие, лечение следует прекратить сразу же после подтверждения беременности.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Достинекс® у лиц младше 16 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Достинекс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Эффективность препарата Достинекс® может снижаться в присутствии определенных лекарственных средств, включая:

- лекарственные средства, применяемые для лечения психических заболеваний (например, фенотиазины, бутирофеноны, тиоксантены);
- лекарственные средства, применяемые для лечения тошноты и рвоты (например, метоклопрамид).

Побочные эффекты могут усиливаться в случае одновременного приема препарата Достинекс® с другими лекарственными средствами, включая:

- эритромицин и другие антибиотики того же класса (макролидные антибиотики).

В случае назначения долгосрочного приема препарата Достинекс® не рекомендуется применять его в комбинации с другим лекарственными средствами, называемыми алкалоидами спорыньи.

Достинекс® может вызвать снижение артериального давления при переходе из положения сидя или лежа в положение стоя. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме препарата Достинекс® со следующим классом лекарственных средств:

- лекарственные средства, которые снижают артериальное давление (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Достинекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Во время приема препарата Достинекс® используйте эффективные методы контрацепции для предотвращения беременности. Достинекс® можно применять во время беременности только в случае крайней необходимости и только после тщательной оценки лечащим врачом соотношения рисков и пользы применения этого лекарственного препарата.

Если во время приема препарата Достинекс® происходит зачатие, лечение следует прекратить сразу же после подтверждения беременности.

Кормление грудью

Достинекс® препятствует выработке молока, поэтому его не следует принимать, если Вы планируете кормить грудью.

Если прием препарата Достинекс® является необходимым, для кормления ребенка Вам

потребуется воспользоваться другими методами.

Поскольку отсутствует информация о том, как Достинекс® попадает в грудное молоко, не кормите ребенка грудным молоком, если препарат оказался неэффективным для остановки лактации.

Фертильность

Если Вы принимаете Достинекс® и планируете беременность, необходимо прекратить принимать этот лекарственный препарат за месяц до планируемого зачатия. Прекращение приема препарата Достинекс® за месяц до зачатия не приводит к снижению фертильности, поскольку эффект препарата сохраняется около 6 месяцев после окончания лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Достинекс® может вызывать сонливость и приступы внезапного засыпания. Если Вы испытываете эти симптомы, не управляйте транспортными средствами и не используйте инструменты или механизмы, а также не выполняйте действия, которые требуют высокой степени внимания и координации, пока симптомы полностью не исчезнут.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Достинекс® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Достинекс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

- для предотвращения выработки молока (лактации): 2 таблетки Достинекс® 0,5 мг принять только в первый день после родов;
- для прекращения выработки молока после начала грудного вскармливания: половина таблетки Достинекс® 0,5 мг каждые 12 часов в течение двух дней;
- для снижения уровня пролактина при других заболеваниях (гиперпролактинемия): необходимо сначала принять одну таблетку 0,5 мг одной дозой или разделить на две дозы в течение одной недели (например, половина таблетки в понедельник, а вторая половина таблетки в четверг). Затем врач может постепенно увеличивать дозу, чтобы определить дозу,

необходимую для контроля Ваших симптомов. Максимальная доза составляет 4,5 мг (9 таблеток Достинекс® 0,5 мг) в неделю.

Не следует принимать более 3 мг (6 таблеток Достинекс® 0,5 мг) в день.

Применение у детей и подростков

Не рекомендуется применять Достинекс® детям в возрасте до 16 лет.

Пожилые пациенты

Данные о применении препарата у пациентов пожилого возраста крайне ограничены. В настоящее время неизвестно об особых рисках, связанных с таким применением.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки Достинекс® внутрь, желательно после еды, чтобы уменьшить побочные эффекты. Проглатывайте таблетку целиком, запивая стаканом воды.

Если Вы приняли препарата Достинекс® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, у Вас могут возникнуть такие симптомы, как тошнота, рвота, расстройство желудка, понижение артериального давления при переходе из положения сидя или лежа в положение стоя, спутанность сознания, психоз (например, измененное восприятие реальности, измененные мысли, эмоциональные состояния, неадекватное поведение), галлюцинации. В этом случае немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение скорой помощи ближайшей больницы.

Если Вы забыли принять препарат Достинекс®

Важно не пропускать прием препарата. Если Вы забыли принять препарат в обычное время, примите его, как только вспомните об этом, а затем продолжайте принимать его как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропуск приема пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Достинекс®

Лечащий врач посоветует Вам, как долго следует принимать Достинекс®. Не прекращайте принимать препарат Достинекс® до тех пор, пока Вам не порекомендует это сделать Ваш лечащий врач. Если Вы желаете прекратить прием препарата Достинекс®, сначала сообщите об этом лечащему врачу, так как Ваше заболевание может ухудшиться или появиться снова.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникнут следующие симптомы, так как они могут быть серьезными и может потребоваться прекратить прием препарата Достинекс® (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»):

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

Нарушение функции сердечного клапана и связанные с ним расстройства, например, воспаление перикарда (перикардит) или накопление жидкости в перикарде (перикардальный выпот). Эти нарушения могут вызывать различные симптомы, включая выраженное чувство слабости, повышенную утомляемость и ощущение сердцебиения.

Другие нежелательные реакции (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):

Боль в грудной клетке (стенокардия).

У пациентов, принимавших Достинекс®, были зарегистрированы перечисленные ниже нежелательные реакции.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головные боли (мигрень)*;
- головокружение/вертиго*;
- тошнота*;
- боль, дискомфорт и чувство распирания в желудке (диспепсия);
- гастрит;
- боль в животе*;
- слабость;
- утомляемость.

Побочные эффекты, отмеченные звездочкой (*) очень часто встречаются у женщин, которые

принимают Достинекс® для снижения чрезмерно высокого уровня пролактина (гиперпролактинемия). Они **часто** встречаются у женщин, которые принимают Достинекс® для предотвращения или прекращения выработки грудного молока.

Слабость **очень часто** наблюдается у женщин, которые принимают Достинекс® для снижения чрезмерно высокого уровня пролактина (гиперпролактинемия). Этот симптом **нечасто** наблюдается у женщин, которые принимают Достинекс® для предотвращения или прекращения выработки грудного молока.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- депрессия;
- снижение артериального давления (гипотензия), особенно при длительном приеме препарата Достинекс®;
- снижение артериального давления при переходе из положения сидя или лежа в положение стоя (ортостатическая гипотензия);
- снижение артериального давления без заметных признаков;
- приливы**;
- запор;
- рвота**;
- боль в груди.

Побочные эффекты, отмеченные двумя звездочками (**) **часто** встречаются у женщин, которые принимают Достинекс® для снижения чрезмерно высокого уровня пролактина (гиперпролактинемия). Они **нечасто** встречаются у женщин, которые принимают Достинекс® для предотвращения или прекращения выработки грудного молока.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ощущение сердцебиения;
- затрудненное дыхание (одышка);
- накопление жидкости в пространстве между легкими и грудной клеткой (плевральный выпот);
- фиброзные реакции (образование рубцовой ткани), которые также могут поражать легкие;
- носовое кровотечение;
- аллергические реакции;

- временная потеря зрения в одной половине поля зрения одного или обоих глаз (временная гемианопсия);
- внезапная потеря сознания;
- ощущение покалывания или тепла;
- усиленное половое влечение;
- холодные пальцы на руках и ногах;
- обморок;
- накопление жидкости в различных частях тела (отек);
- опухшие лодыжки и/или ноги;
- сыпь;
- очаговая потеря волос (алопеция);
- судороги ног;
- снижение уровня гемоглобина (вещество, которое содержится в эритроцитах). Этот побочный эффект возникал в первые месяцы после возобновления менструального цикла у женщин, у которых наблюдалось отсутствие менструаций (аменорея).

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль в желудке.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- фиброзные реакции (образование рубцовой ткани) в плевре (мембрана, которая окружает легкие).

Другие нежелательные реакции (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):

- нарушения дыхания;
- нарушение функции легких (дыхательная недостаточность);
- воспаление плевры (плеврит);
- боль в грудной клетке;
- внезапное засыпание;
- тремор;
- нарушение зрения;
- агрессивность;
- бред;

- патологическое или навязчивое половое влечение или, по крайней мере, мысли о половом контакте;
- сильное желание заняться азартными играми;
- психоз (например, измененное восприятие реальности, измененные мысли, эмоциональные состояния, неадекватное поведение);
- галлюцинации;
- нарушение функции печени;
- повышение уровня креатинфосфокиназы (вещества, которое, главным образом, встречается в мышцах) в крови;
- отклонения от нормы биохимических показателей функции печени.

Обратите особое внимание на перечисленные ниже нежелательные реакции (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Расстройства контроля над побуждениями, которые могут привести к причинению вреда Вам или другим людям и выражаться в следующих симптомах:

- сильное влечение к азартным играм;
- повышение либидо, патологическое или навязчивое половое влечение или мысли о половом контакте;
- осознанное, но с трудом контролируемое желание совершать покупки;
- неконтролируемый аппетит (желание съесть больше пищи, чем обычно или необходимо для удовлетворения голода).

Сообщите своему лечащему врачу о любом из таких отклонений в поведении, чтобы он помог Вам уменьшить или контролировать эти симптомы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Достинекс®

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях)

В крышках флаконов препарата Достинекс® содержится влагопоглотитель. Влагопоглотитель удалять не следует.

Флакон после извлечения таблетки следует тщательно закрывать.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Достинекс® содержит

Действующим веществом является каберголин.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза безводная (см. раздел «Препарат Достинекс® содержит лактозу»), лейцин.

Внешний вид Достинекс® и содержимое упаковки

Белые плоские продолговатые таблетки с гравировкой «PU» и линией разлома с одной стороны и гравировкой «700» с небольшой насечкой над и под расположенным по центру «0» с другой стороны.

По 2 или 8 таблеток помещают во флаконы из янтарного стекла класса I с алюминиевой винтовой крышкой для контроля первого вскрытия или флаконы из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с полипропиленовой (ПП) крышкой с защитой от вскрытия детьми.

Алюминиевая винтовая крышка для контроля первого вскрытия, используемая в качестве средства укупорки для стеклянных флаконов, оснащена прокладкой из полиэтилена низкой плотности/термопластичного эластомера (ПЭНП/ТПЭ), исполняющей роль контейнера с силикагелем, снизу закрытого пластиковой крышкой с пористой бумагой.

Полипропиленовая крышка с защитой от вскрытия детьми, используемая в качестве средства укупорки для ПЭВП-флакона, оснащена внутренним ПЭНП-контейнером для влагопоглотителя, заполненным силикагелем.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку с/без контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк.

Адрес: 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США

Тел.: +1 (212) 733-2323

Эл.адрес: <https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер Италия С.р.л., Италия

Адрес: Населенный пункт Марино дель Тронто, 63100 - Асколи Пичено (АП), Италия

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня, на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00
Факс: +7 (495) 287-53-00
Эл.почта: Russia@pfizer.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9509
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан
Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н. Назарбаева, д. 100/4
Тел.: +7 (727) 250 09 16
Факс: +7 (727) 250 42 09
Эл.почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.»
(Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь
Адрес: 220036, Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403
Тел.: +375 (17) 309-38-00
Факс: +375 (17) 309-38-19
Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.
Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

(на 16 листах)

ПАРАҚ / ЛИСТОВ

КҮНІ / ДАТА 4.12.24

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2025 № 9509
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

