ЛС-000869 от 24.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Решение ИМ № 1398294)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНДРОГЕЛЬ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Андрогель®

Международное непатентованное наименование: тестостерон

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

В 1 г геля содержится:

Действующее вещество:

Тестостерон 10 мг

Вспомогательные вещества: изопропилмиристат 5 мг, карбомер 980 9 мг, натрия гидроксид 47,2 мг, этанол 96% 0,714 г, вода очищенная до 1 г

В 1 пакете, содержащем 5,0 г геля:
Действующее вещество:

Тестостерон 50 мг

Вспомогательные вещества: изопропилмиристат 25 мг, карбомер 980 45 мг, натрия гидроксид 236 мг, этанол 96% 3,570 г, вода очищенная до 5 г

Описание

Прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный гель с характерным запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; андрогены; производные 3-оксоандрост-4-ена

Код АТХ: G03BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эндогенные андрогены, в основном тестостерон, секретируемые яичками, и их основной метаболит дигидротестостерон ответственны за развитие наружных и внутренних половых органов и за развитие и сохранение вторичных половых признаков (стимулирование роста волос, огрубление голоса), либидо; за общее влияние на анаболизм протеинов; за развитие скелетной мускулатуры и распределение подкожной жировой клетчатки; за уменьшение экскреции с мочой азота, натрия, калия, хлоридов, фосфатов и воды. Тестостерон не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Входящий МЗ №4303224)

вызывает развития тестикул: он уменьшает гипофизарную секрецию гонадотропинов.

Эффекты тестостерона на некоторые органы-мишени проявляются после периферического преобразования тестостерона в эстрадиол, который затем связывается с эстрогеновыми рецепторами в ядрах клеток органов-мишеней (таких как гипофиз, жировая ткань, мозг, кости и т.д.).

Фармакокинетика

Всасывание

Степень абсорбции тестостерона через кожу варьирует в пределах приблизительно от 9% до 14% от нанесенной дозы. После всасывания через кожу тестостерон поступает в системный кровоток в относительно постоянных концентрациях в течение 24-х часов.

Распределение

Концентрация тестостерона в плазме крови возрастает с первого часа после применения препарата Андрогель®, достигая постоянного значения со 2-го дня терапии. Суточные колебания концентраций тестостерона имеют такую же амплитуду, как и наблюдаемые в циркадных ритмах изменения концентрации эндогенного тестостерона. При наружном пути введения препарата отсутствуют супрафизиологические пики концентрации тестостерона в крови, возникающие при инъекционном способе применения.

В противоположность пероральной терапии андрогенами, наружное применение тестостерона не вызывает повышения концентраций половых гормонов в печени выше физиологических норм.

Применение 5 г препарата Андрогель® вызывает среднее увеличение концентрации тестостерона в плазме крови приблизительно на 2,5 нг/мл (8,7 нмоль/л).

После прекращения лечения концентрация тестостерона начинает снижаться примерно через 24 часа после последнего приема. Концентрация возвращается к исходному уровню примерно через 72-96 часов после приема последней дозы.

Метаболизм

Основными активными метаболитами тестостерона являются дигидротестостерон и эстрадиол.

Выведение

Тестостерон выводится, в основном, почками и через кишечник в виде конъюгированных метаболитов тестостерона.

Показания к применению

Заместительная терапия тестостероном при гипогонадизме у мужчин, когда дефицит тестостерона подтвержден клиническими симптомами и лабораторными тестами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Входящий МЗ №4303224)

Противопоказания

- гиперчувствительность к тестостерону или какому-либо из вспомогательных веществ препарата;
- диагностированный рак предстательной железы (или подозрение на него);
- диагностированный рак грудной железы (или подозрение на него);
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения тестостерона в данной возрастной популяции).

Препарат Андрогель® не показан к применению у женщин.

С осторожностью

У пациентов со злокачественными новообразованиями (из-за опасности гиперкальциемии и гиперкальциурии); с тяжелой степенью сердечной, почечной или печеночной недостаточности; ишемической болезнью сердца; сахарным диабетом; доброкачественной гиперплазией предстательной железы; артериальной гипертензией; эпилепсией; мигренью; синдромом апноэ в анамнезе; в возрасте старше 65 лет; при наличии тромбофилических состояний или факторов риска венозной тромбоэмболии (ВТЭ); у пациентов, получающих пероральные антикоагулянты.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Андрогель® не показан к применению у женщин во время беременности. Клинические исследования у женщин не проводили.

Беременные женщины должны избегать любого контакта с препаратом (см. раздел «Особые указания»), поскольку данный препарат может оказывать неблагоприятное вирилизирующее действие на плод. В случае непреднамеренного попадания геля на кожу, необходимо как можно скорее тщательно промыть место контакта водой с мылом.

Период грудного вскармливания

Препарат Андрогель® не показан к применению у женщин в период грудного вскармливания.

Фертильность

Препарат Андрогель® может обратимо подавить сперматогенез.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Входящий МЗ №4303224)

Рекомендованная доза составляет 5 г геля (т.е. 50 мг тестостерона), применяемого 1 раз в сутки примерно в одно и то же время, предпочтительно утром. Индивидуальная суточная доза может корректироваться врачом в зависимости от клинических и лабораторных показателей у пациентов, но не должна превышать 10 г геля в сутки (100 мг тестостерона). Коррекцию дозы тестостерона следует проводить поэтапно по 2,5 г геля в сутки.

Постоянная концентрация тестостерона в плазме крови достигается примерно на 2-й день применения препарата Андрогель®. Для коррекции дозы препарата Андрогель® необходимо определять концентрацию тестостерона в плазме крови утром, до нанесения геля на кожу, с 3-го дня после начала лечения (в течение одной недели). Дозу препарата можно уменьшить при повышении концентрации тестостерона в плазме крови. При снижении концентрации тестостерона в плазме крови дозу препарата Андрогель® можно увеличить, но не более чем до 10 г геля в сутки.

Дети

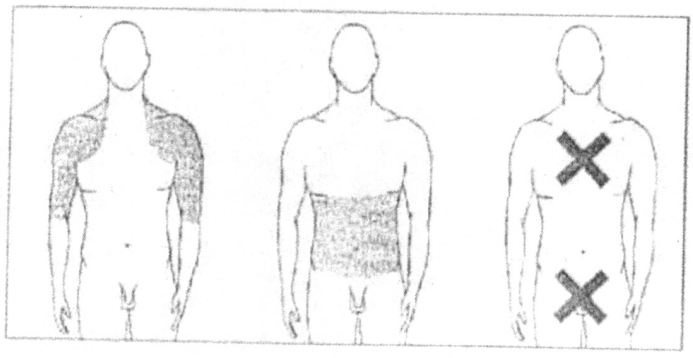
Препарат Андрогель® не применяется у детей и подростков до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяется трансдермально.

Пациентов следует проинформировать, что другие лица (в том числе дети и взрослые) не должны контактировать с участком тела, на который был нанесен гель (см. раздел «Особые указания»).

Аппликация геля проводится самим пациентом на чистую, сухую, неповрежденную кожу плеча, предплечий или живота. Не следует наносить гель на область наружных половых органов, так как высокое содержание этилового спирта в препарате может вызвать местное раздражение.



После извлечения геля из пакета на ладонь следует немедленно нанести его на кожу. Гель наносится аккуратно тонким слоем. Не нужно втирать гель в кожу. Следует дать гелю высохнуть в течение 3-5 минут перед надеванием одежды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Вх.регистр.№МЗ№4393324)

- После нанесения геля тщательно необходимо вымыть руки водой с мылом.
- После высыхания геля скрыть место нанесения под чистой одеждой (например, под футболкой).
- После применения данного лекарственного препарата пациентам следует подождать не менее 1 часа, прежде чем принимать душ или ванну.

Физический контакт

Перед тесным физическим контактом с другим человеком (взрослым или ребенком) необходимо промыть место нанесения водой с мылом по истечении рекомендованного периода времени (не менее 1 часа) и снова покрыть область применения чистой одеждой. Дополнительная информация о промывании после применения препарата представлена в разделе «Особые указания» («Потенциальная передача тестостерона»).

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями (НР) при применении препарата Андрогель® в рекомендуемой суточной дозе были кожные реакции на месте нанесения, эритема, акне, сухость кожи.

Табличное резюме нежелательных реакций

Данные клинических исследований

НР, зарегистрированные при проведении клинических исследований менее чем у 10% пациентов, получавших терапию препаратом Андрогель®, представлены в таблице ниже и распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: НР были классифицированы в соответствии со следующими категориями частоты встречаемости: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100; < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000; < 1/100), редко (≥ 1/10 000; < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Системно- органные классы	**Часто (≥1/100 и <1/10)**
Нарушения со стороны психики	Изменения настроения
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, парестезия, амнезия, гиперестезия
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипертензия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Алопеция, крапивница

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Входящий МЗ №4203224)

Нарушения со стороны половых органов и грудной железы	Гинекомастия, маетодиния, заболевания предстательной железы
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Головная боль
Лабораторные показатели	Изменения в лабораторных исследованиях (полицитемия, липидный профиль), повышение количества эритроцитов, повышение содержания гематокрита и гемоглобина

Опыт пострегистрационного применения

В таблице ниже представлены НР, выявленные в период пострегистрационного применения всех лекарственных форм тестостерона. Поскольку нежелательные явления регистрируют добровольно в популяции неопределенного размера, невозможно достоверно подтвердить их частоту или установить определенную причинно-следственную связь с воздействием препарата.

НР были классифицированы в соответствии со следующими категориями частоты встречаемости: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100; < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000; < 1/100), редко (≥ 1/10 000; < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Нежелательные реакции на основании данных отчета о частоте пострегистрационного применения препаратов тестостерона

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Входящий МЗ №4303224)

	Нежелательная реакция			
	Часто **(≥ 1/100; < 1/10)**	**Нечасто (≥ 1/1000, < 1/100)**	**Редко (≥ 1/10,000; < 1/1,000)**	**Очень редко (< 1/10,000)**
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)		Рак предстательной железы[1]		
Нарушения метаболизма и питания		Увеличение массы тела		
Психические расстройства	Тревожность	Снижение полового влечения	Эмоциональная лабильность	
Нарушения со стороны нервной системы		Генерализованная парестезия, головная боль		
Нарушения со стороны сосудов		Артериальная гипертензия, приливы жара/ «приливы»		
Желудочно-кишечные нарушения		Тошнота		
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				Желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Акне, кожный зуд, алопеция, гирсутизм	Себорея	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Мышечные спазмы		
Нарушения со стороны репродуктивной		Гинекомастия[2], простатомегалия, нарушения со	Приапизм, увеличение частоты	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Входящий МЗ №4303224)

	Нежелательная реакция			
	Часто (≥ 1/100; < 1/10)	**Нечасто** (≥ 1/1000, < 1/100)	**Редко** (≥ 1/10,000; < 1/1,000)	**Очень редко** (< 1/10,000)
системы и молочных желез		стороны предстательной железы, нарушения сперматогенеза и спермы, атрофия яичек	эрекций, азооспермия	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Реакция в месте нанесения	Периферический отек		
Лабораторные и инструментальные данные		Отклонения от нормы показателей предстательной железы, увеличение уровня ПСА, увеличение количества эритроцитов, повышение гематокрита, повышение содержания гемоглобина, изменение концентрации липидов в крови.	Снижение холестерина ЛПВП, отклонения от нормы результатов функциональных проб печени	Изменения концентрации электролитов[3]

1. Данные о риске развития рака предстательной железы в комбинации с терапией тестостероном неубедительны.
2. Может развиваться и сохраняться у пациентов, получавших лечение гипогонадизма с применением тестостерона.
3. Задержка натрия, хлоридов, калия, кальция, неорганических фосфатов и воды.

Передозировка

Симптомы

Концентрацию тестостерона в плазме крови следует определять при наличии клинических признаков и симптомов, свидетельствующих о чрезмерном воздействии андрогенов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Входящий МЗ №4303224)

При передозировке препарата Андрогель® сообщалось о случаях высыпаний на месте нанесения геля.

Лечение

Следует немедленно промыть место нанесения геля и прекратить терапию по рекомендации лечащего врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пероральные антикоагулянты

Изменение антикоагулянтной активности (возможно усиление действия перорального антикоагулянта путем модификации синтеза печеночного фактора коагуляции и конкурентного ингибирования связывания с белками плазмы крови). Об этом не сообщалось в отношении антикоагулянтов нового поколения, таких как апиксабан и ривароксабан. Следует проводить тщательный мониторинг протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО) у пациента, особенно в начале и/или в конце курса терапии тестостероном.

Адренокортикотропный гормон (АКТГ) и глюкокортикостероиды (ГКС)

Одновременное применение тестостерона с АКТГ или ГКС может увеличить риск появления отеков.

Влияние на лабораторные данные

Андрогены могут снижать концентрацию тироксинсвязывающего глобулина, приводя к снижению концентраций тироксина (T_4) в сыворотке крови и к увеличению чувствительности к трийодтиронину (T_3) и T_4. Концентрации свободных гормонов щитовидной железы, однако, остаются неизмененными, и при этом нет никаких клинических проявлений гипотиреоза.

Влияние на гликемический контроль

На фоне терапии андрогенами были зарегистрированы изменения чувствительности к инсулину и толерантности к глюкозе, гликемического контроля, концентрации глюкозы и содержания гликированного гемоглобина в крови (HbA1c).

Особые указания

Препарат Андрогель® применяется только в случае подтвержденного гипогонадизма (гипер- и гипогонадотропного) и после исключения других причины, лежащих в основе возникновения клинических симптомов. Дефицит тестостерона должен четко коррелировать с клиническими проявлениями, такими как: недоразвитие или регрессия вторичных половых признаков, изменение строения тела, повышенная утомляемость,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Входящий МЗ №4303224)

снижение либидо, эректильная дисфункция и т.д. и подтверждаться результатами двух независимых обследований по определению концентрации тестостерона.

Вследствие вариабельности лабораторных значений определение концентрации тестостерона у каждого конкретного пациента следует проводить в одной и той же лаборатории.

До начала терапии тестостероном все пациенты должны пройти тщательное обследование для исключения наличия субклинического рака предстательной железы.

Андрогены могут ускорять прогрессирование субклинического рака предстательной железы и доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Во время терапии тестостероном должно проводиться тщательный и регулярный мониторинг состояния предстательной железы (пальцевое ректальное исследование предстательной железы и определение простатспецифического антигена (ПСА) в плазме крови) и грудных желез - не реже 1 раза в год у всех пациентов; у пожилых пациентов и пациентов из группы риска (с наличием клинических или семейных факторов) – не реже 2 раза в год.

Препараты тестостерона следует применять с осторожностью пациентам со злокачественными новообразованиями из-за опасности гиперкальциемии (и сопутствующей гиперкальциурии), вследствие метастазов в кости. У этих пациентов рекомендуется контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

В связи с увеличением риска развития отеков следует соблюдать меры предосторожности при одновременном применении тестостерона с АКТГ или ГКС у пациентов с заболеваниями сердца, печени или почек.

У пациентов с сердечной, печеночной или почечной недостаточностью или ишемической болезнью сердца тяжелой степени тяжести, лечение тестостероном может вызвать серьезные осложнения, характеризующиеся отеками с хронической сердечной недостаточностью или без нее. В таком случае лечение необходимо немедленно отменить. Кроме того, может потребоваться терапия диуретиками.

Тестостерон может вызывать повышение артериального давления, поэтому препарат Андрогель® следует применять с осторожностью у мужчин с артериальной гипертензией.

Тестостерон следует применять с осторожностью у пациентов с наличием наследственной или приобретенной предрасположенности к тромбозам и тромбоэмболиям или факторам риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), так как на фоне терапии тестостероном у таких пациентов регистрировались случаи тромбоэмболических и тромботических осложнений (таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз сосудов глаза). У пациентов с тромбофилическими состояниями были зарегистрированы случаи ВТЭ даже на фоне антикоагулянтной терапии, поэтому после первого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Входящий МЗ №4303224)

тромботического события или тромботического осложнения следует провести тщательную оценку целесообразности проведения дальнейшей терапии тестостероном. В случае продолжения лечения необходимо предпринять дальнейшие меры для минимизации индивидуального риска развития ВТЭ.

У пациентов, получающих лечение андрогенами в течение длительного времени, помимо определения концентрации тестостерона в крови, следует регулярно контролировать следующие лабораторные показатели: содержание гемоглобина и гематокрита (для выявления полицитемии), функциональные пробы печении, липидный профиль.

Определение концентрации тестостерона в крови необходимо проводить перед началом лечения и через регулярные промежутки времени в процессе лечения. Врач должен контролировать дозу препарата у каждого конкретного пациента, чтобы гарантировать, что концентрация тестостерона поддерживается в границах нормальных значений.

В настоящее время нет единого мнения относительно четких возрастных норм концентрации тестостерона. Однако, следует принять во внимание, что физиологические концентрации тестостерона в плазме крови снижаются у мужчин с возрастом.

Препарат Андрогель® следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией и мигренью.

В научной литературе имеются данные об увеличении риска развития апноэ во сне у пациентов с гипогонадизмом, получающих лечение сложными эфирами тестостерона, особенно у тех, у которых имелись факторы риска, такие как ожирение и хронические респираторные заболевания.

У пациентов с сахарным диабетом, получающих андрогены, при достижении нормальной концентрации тестостерона в плазме крови может наблюдаться повышение чувствительности к инсулину, что может потребовать снижения дозы гипогликемических препаратов. Пациентам, получающих лечение андрогенами, рекомендуется следить за концентрацией глюкозы и HbA1c.

Некоторые клинические симптомы: раздражительность, нервозность, увеличение массы тела, длительные или частые эрекции могут указывать на слишком сильное фармакологическое действие андрогена, требующее коррекции дозы тестостерона.

Если на месте применения препарата у пациента развивается тяжелая местная реакция, лечение должно быть пересмотрено и, в случае необходимости, прекращено.

Спортсмены должны быть информированы о том, что в качестве действующего вещества препарат содержит тестостерон, который может давать положительный результат при допинг-контроле.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Входящий МЗ №4303224)

Потенциальная передача тестостерона

При отсутствии мер предосторожности, передача тестостерона другому лицу после применения препарата может произойти в момент физического контакта в любое время после применения, что приведет к повышению концентрации тестостерона в сыворотке крови и возможному возникновению НР (увеличению роста волос на лице и/или теле, понижению тембра голоса, нарушению менструального цикла у женщин и преждевременному половому созреванию и увеличению половых органов у детей) при повторном контакте (непреднамеренная андрогенизация).

При назначении препарата Андрогель® врачу необходимо информировать пациента о риске переноса тестостерона, например, при физическом контакте между людьми, включая детей, а также о мерах безопасности.

Перенос при контакте кожа к коже – беременные женщины и дети

Дополнительную осторожность следует соблюдать при применении данного лекарственного препарата и при тесном физическом контакте с детьми, поскольку нельзя исключить вторичную передачу тестостерона через одежду. При физическом контакте с детьми важно соблюдать технику нанесения (см. раздел «Способ применения и дозы»), включая покрытие мест нанесения чистой одеждой после высыхания геля. Кроме того, необходимо промыть место нанесения с мылом по истечении рекомендуемого периода времени (не менее 1 часа) и снова покрыть чистой одеждой перед физическим контактом с детьми.

В случае контакта кожу ребенка следует как можно скорее промыть водой с мылом. Следует проконсультироваться с врачом в случае появления признаков и симптомов (вторичные половые изменения) у ребенка, который, возможно, случайно подвергся воздействию тестостерона, гель.

Рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности:

- для пациента:
  - после нанесения геля вымыть руки водой с мылом;
  - после высыхания геля закрыть область нанесения геля одеждой;
  - принять душ и тщательно промыть область(и) нанесения геля водой с мылом, чтобы удалить остатки тестостерона до любой ситуации, предполагающей тесный контакт.
  - пациенту следует рекомендовать тщательно промыть с мылом область нанесения геля во время душа перед половым актом или, если это невозможно, оставаться в одежде, например, в рубашке с рукавами, закрывающей место нанесения в период контакта.
- для лиц, не применяющих препарат Андрогель®:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Входящий МЗ №4303224)

- в случае случайного контакта партнера с данным препаратом, пострадавшему следует немедленно промыть пораженный участок водой с мылом;
- необходимо сообщить врачу о появлении и развитии таких признаков гиперандрогенизации, как акне или изменение обычного роста волос.

После применения данного лекарственного препарата пациентам необходимо подождать не менее 1 часа перед приемом душа или ванны.

Беременным женщинам следует избегать любого контакта с местами применения данного лекарственного препарата. В случае беременности партнерши пациент должен усилить свое внимание к мерам предосторожности при применении препарата (см. раздел «Применение во время беременности и в период грудного вскармливания»).

Препарат Андрогель® не следует назначать пациентам, которые не смогут соблюдать инструкции по безопасности (например, тяжелый хронический алкоголизм, токсикомания, тяжелые психические расстройства).

Препарат Андрогель® содержит 96% спирт (этанол): 3,6 г в пакетике 5 г. Применение препарата может вызвать ощущение жжения на поврежденной коже.

Данный лекарственный препарат содержит этанол, облегчающий трансдермальную доставку, и является легковоспламеняющимся. При первом применении препарата следует соблюдать осторожность, избегая источников тепла/открытого огня до высыхания геля на коже.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель для наружного применения, 10 мг/г.

По 5,0 г геля в пакеты однодозовые из полиэтилена низкой плотности и ламинированной алюминиевой фольги. По 30 пакетов вместе с инструкцией по применению 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28319
(Входящий МЗ №4303224)

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Безен Хелскеа СА

Рю Вашингтон 80, 1050 Икселлес, Бельгия

Производитель:

Безен Мэньюфекчуринг Белджиум СА

Гроот - Бийгаарденстраат 128,

1620 Дрогенбос, Бельгия

или

Лаборатории Безен Интернасьональ САС

13, Рю Перье, 92120 Монруж, Франция

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Безен Хелскеа РУС»

123100, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 12 стр. 1.

Тел: +7 (495) 980 10 67;

Факс: +7 (495) 980 10 68

Менеджер по регистрации Белякова Н.В.