ЛП-№(012407)-(РГ-RU) от 20.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАЛМИН, 2,5 мг+5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
НАЛМИН, 5 мг+10 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
НАЛМИН, 10 мг+20 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
НАЛМИН, 20 мг+40 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: налоксон+оксикодон.
НАЛМИН, 2,5 мг+5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг налоксона (в виде налоксона гидрохлорида) и 5 мг оксикодона гидрохлорида.
НАЛМИН, 5 мг+10 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг налоксона (в виде налоксона гидрохлорида) и 10 мг оксикодона гидрохлорида.
НАЛМИН, 10 мг+20 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг налоксона (в виде налоксона гидрохлорида) и 20 мг оксикодона гидрохлорида.
НАЛМИН, 20 мг+40 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг налоксона (в виде налоксона гидрохлорида) и 40 мг оксикодона гидрохлорида.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.
НАЛМИН, 2,5 мг+5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Двояковыпуклые, капсуловидной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета.
НАЛМИН, 5 мг+10 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Двояковыпуклые, капсуловидной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.
НАЛМИН, 10 мг+20 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Двояковыпуклые, капсуловидной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.
НАЛМИН, 20 мг+40 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Двояковыпуклые, капсуловидной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

НАЛМИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.
Тяжелый болевой синдром у взрослых, требующий применения опиоидных анальгетиков. В состав препарата входит налоксон, который может уменьшить проявления опиоид-индуцированного запора посредством блокирования действия оксикодона на опиоидные рецепторы кишечника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Стандартная начальная доза для пациентов, ранее не принимавших опиоиды, составляет 5 мг+10 мг налоксона/оксикодона соответственно, каждые 12 часов. Пациентам, которые принимали опиоиды ранее, могут потребоваться более высокие дозы в зависимости от длительности предыдущей терапии.
Препарат в дозировке 2,5 мг+5 мг налоксона /оксикодона соответственно предназначен для подбора дозы в начале лечения с учетом индивидуальной чувствительности пациента.
Максимальная суточная доза препарата составляет 80 мг налоксона и 160 мг оксикодона. Максимальную суточную дозу следует назначать только тем пациентам, которые уже получали стабильную суточную дозу препарата НАЛМИН, и которым потребовалось ее повышение. При принятии решения об увеличении дозы препарата особое внимание нужно уделять пациентам с нарушенной функцией почек и печеночной недостаточностью легкой степени тяжести.
После окончания лечения препаратом НАЛМИН и последующего назначения пациенту другого опиоида возможно нарушение функции ЖКТ.
Для купирования острой боли некоторым пациентам, регулярно принимающим препарат НАЛМИН, требуется дополнительный быстро действующий анальгетик. Поскольку препарат НАЛМИН представлен в лекарственной форме с пролонгированным высвобождением, он не предназначен для лечения острого болевого синдрома. Для купирования острой боли следует назначать быстро действующие анальгетики. Быстродействующий анальгетик (морфин) должен быть назначен в дозе примерно 1/6 от суточной дозы, эквивалентной морфину. Это соответствует 1/3 от суточной дозы оксикодона. При необходимости более двух дополнительных приемов быстродействующего анальгетика, рекомендуется рассмотреть возможность повышения дозы препарата НАЛМИН. Повышение дозы препарата должно быть постепенным – каждые 1–2 дня при двукратном приеме доза препарата может быть увеличена на 2,5 мг+5 мг налоксона /оксикодона соответственно, а при необходимости, и на 5 мг+10 мг налоксон /оксикодон, соответственно, до тех пор, пока не будет достигнута стабильная терапевтическая доза. Цель пошагового увеличения дозы – достижение необходимой для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

каждого пациента дозы препарата при приеме 2 раза в день, которая обеспечит достаточное обезболивание при минимальной потребности в дополнительном быстродействующем анальгетике.
Препарат НАЛМИН в индивидуально подобранной дозе предназначен для фиксированного двукратного приема в день. В то время как для большинства пациентов фиксированный утренний и вечерний прием препарата (каждые 12 часов) обеспечивает достаточный анальгезирующий эффект, для части пациентов необходим индивидуальный, неравномерный, график приема препарата, построенный с учетом остаточных болевых ощущений. Необходимо подобрать минимальную эффективную дозу препарата.
При лечении неонкологических пациентов терапевтическая доза препарата НАЛМИН, как правило, не превышает 20 мг+40 мг налоксон/оксикодон соответственно, однако может потребоваться и более высокая доза.
Продолжительность терапии
Применение препарата не должно быть дольше, чем это абсолютно необходимо. Если пациенту требуется длительный курс обезболивающей терапии с учетом вида и тяжести заболевания, необходимо тщательное и регулярное наблюдение для решения вопроса о необходимости и интенсивности дальнейшего лечения. Если лечение опиоидами более не показано, дозу препарата следует снижать постепенно (см. раздел 4.4).
Особые группы пациентов
Лица пожилого возраста
Так же, как и у более молодых взрослых пациентов, доза препарата подбирается с учетом интенсивности боли и индивидуальной чувствительности к препарату.
Пациенты с почечной недостаточностью
Результаты клинического исследования показали, что плазменная концентрация налоксона и оксикодона у пациентов с почечной недостаточностью повышается, причем в этот эффект выражен в большей степени в отношении налоксона (см. раздел 5.2).
Клиническая значимость относительно более высокой экспозиции налоксона у пациентов с почечной недостаточностью не известна. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел 4.4).
Пациенты с печеночной недостаточностью
Результаты клинического исследования показали, что плазменная концентрация налоксона и оксикодона у пациентов с печеночной недостаточностью повышается, причем в этот эффект выражен в большей степени в отношении налоксона (см. раздел 5.2). Клиническая значимость относительно более высокой экспозиции налоксона у пациентов с печеночной недостаточностью не известна. Препарат НАЛМИН следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени. Препарат противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени (см. раздел 4.3).
Дети
Безопасность и эффективность препарата НАЛМИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Внутрь.
Таблетки с пролонгированным высвобождением можно принимать как с пищей, так и без нее с достаточным количеством жидкости. Таблетку следует проглатывать целиком, не разламывая, не разжевывая и не измельчая (см. раздел 4.4).
Препарат НАЛМИН следует принимать утром и вечером, в одно и то же время, в индивидуально подобранной дозе.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к налоксону и/или оксикодону или к любому из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Любое клиническое состояние пациента, при котором применение опиоидов противопоказано;
- Угнетение дыхания с гипоксией и/или гиперкапнией;
- Тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- «Легочное» сердце;
- Тяжелая бронхиальная астма;
- Неопиоидная паралитическая кишечная непроходимость;
- Печеночная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести;
- Детский возраст от 0 до 18 лет (см. раздел 4.2);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат с осторожностью назначают пациентам с почечной недостаточностью и печеночной недостаточностью легкой степени тяжести. За пациентами с тяжелой почечной недостаточностью следует установить тщательное медицинское наблюдение.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата НАЛМИН пожилым или ослабленным пациентам, пациентам с паралитической кишечной непроходимостью, вызванной опиоидами, при тяжелых нарушениях дыхания, при синдроме ночного апноэ, микседеме, гипотиреозе, болезни Аддисона (надпочечниковой недостаточности), токсическом психозе, алкоголизме и алкогольном делирии, желчнокаменной болезни, гиперплазии предстательной железы, панкреатите, повышении или снижении артериального давления, при наличии в анамнезе ишемической болезни сердца, травме головы (риск повышения внутричерепного давления), эпилепсии или предрасположенности к судорогам, или пациентам, одновременно принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), препараты угнетающие центральную нервную систему (ЦНС). Оксикодон может оказывать воздействие на сфинктер Одди, вызывая его спазм и повышение внутрибилиарного давления; при приеме оксикодона следует установить медицинское наблюдение за пациентами с нарушением желчевыводящих путей.

Учитывая возможность аддитивного эффекта препарат НАЛМИН должен с осторожностью применяться у пациентов, принимающих другие седативные препараты (см. разделы 4.5 и 4.7)

НАЛМИН должен применяться крайне осторожно у пациентов с алкогольной или лекарственной зависимостью в анамнезе или психическими расстройствами.

Особые указания

Опиоиды не следует использовать в течение длительного периода времени, за исключением тех случаев, когда другие лекарственные препараты не купируют боль или имеются абсолютные противопоказания к использованию неопиоидных препаратов. Длительное применение опиоидов возможно для онкологических пациентов с умеренной и сильной болью при постоянном контроле их эффективности и переносимости.

Угнетение дыхания

Наиболее серьезным последствием передозировки опиоидами является угнетение дыхания. Опиоиды могут вызывать связанные со сном нарушения дыхания, включая центральное апноэ сна (ЦСА) и связанную со сном гипоксемию. Употребление опиоидов может увеличить риск развития ЦСА в зависимости от дозы у некоторых пациентов. Опиоиды также могут вызывать ухудшение уже существующего апноэ сна (см. раздел 4.8) У пациентов с ЦСА следует рассмотреть возможность снижения общей дозы опиоидов.

Совместное применение с препаратами, угнетающими ЦНС

Совместное применение препарата НАЛМИН с седативными лекарственными средствами, такими как бензодиазепины или сходными лекарственными средствами может привести к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

седации, развитию дыхательной недостаточности, комы и смерти. Из-за этих рисков одновременное назначение этих седативных препаратов возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения невозможны. Если принято решение о назначении препарата НАЛМИН одновременно с седативными препаратами, следует использовать самую низкую эффективную дозу, а продолжительность лечения должна быть как можно меньше.

Эти пациенты должны внимательно наблюдаться на наличие признаков и симптомов угнетения дыхания и седации. В этой связи настоятельно рекомендуется информировать пациентов и лиц, осуществляющих уход о наличии этих симптомов (см. раздел 4.5).

Ингибиторы моноаминоксидазы

Препарат НАЛМИН необходимо с осторожностью назначать пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или принимавшим ингибиторы МАО в течение предыдущих двух недель.

Толерантность, физическая зависимость и отмена препарата

Препарат НАЛМИН не предназначен для лечения симптомов синдрома «отмены».

За время длительного приема препарата у пациента может развиться резистентность, в связи с чем, для поддержания анальгезирующего эффекта потребуются более высокие дозы препарата НАЛМИН. Продолжительное применение препарата может вызывать физическую зависимость. При внезапном прекращении терапии может развиваться абстинентный синдром. Если необходимость терапии препаратом закончилась, во избежание развития абстинентного синдрома дозу рекомендуется снижать постепенно.

Психологическая зависимость, злоупотребление препаратами и/или алкоголем

Существует потенциальная опасность развития психологической зависимости (аддикция к опиоидным анальгетикам, включая оксикодон). Профиль развития лекарственной зависимости к оксикодону аналогичен другим мощным агонистам опиоидных рецепторов. Оксикодон может быть объектом поиска и злоупотребления у лиц со скрытой или выраженной зависимостью.

У пациентов с зависимостью от опиоидов, таких как героин, морфин или метадон, препарат НАЛМИН будет вызывать синдром «отмены», обусловленный антагонистом опиоидных рецепторов – налоксоном, или усиливать уже существующие симптомы абстиненции (см. раздел 4.9).

Парентеральное введение пациентами с наркотической зависимостью компонентов препарата (особенно талька) может приводить к развитию локального некроза ткани и гранулематоза легких или других серьезных, смертельных нежелательных реакций.

Неправильное применение

При разламывании, разжевывании или измельчении таблетки с пролонгированным высвобождением активные вещества выделяются быстрее, что может привести к абсорбции потенциально смертельной дозы оксикодона (см. раздел 4.9), а также к выраженному повышению системной экспозиции налоксона. После интраназального применения эффективная (антагонистическая) концентрация налоксона в плазме крови будет сохраняться в течение нескольких часов. Оба свойства действуют как защитные в отношении злоупотребления таблетками с пролонгированным высвобождением налоксона/оксикодона. Умышленное парентеральное введение лекарственных препаратов, предназначенных для приема внутрь, может приводить к развитию серьезных нежелательных лекарственных реакций, в том числе, со смертельным исходом. У оксикодон-зависимых крыс внутривенное введение оксикодона /налоксона в соотношении 2:1 приводило к развитию синдрома «отмены».

Хирургические и медицинские процедуры

Препарат НАЛМИН не рекомендуется применять перед операцией и в течение первых 12–24 часов после операции. Последующее применение препарата возможно после тщательной оценки отношения пользы и риска для каждого пациента с учетом вида и объема проведенного оперативного вмешательства, вида анестезии, других одновременно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

принимаемых препаратов и общего состояния пациента.

Гормональные нарушения

Опиоиды могут оказывать влияние на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему и половые железы. Отмечается увеличение сывороточной концентрации пролактина и снижение концентрации кортизола и тестостерона в плазме. Клинические симптомы могут объясняться этими гормональными изменениями.

Диарея

Диарея может рассматриваться как ожидаемая нежелательная реакция на налоксон.

Перевод пациентов, длительно принимавших опиоиды, на препарат НАЛМИН может вызвать абстинентный синдром или диарею в начале лечения. Таким пациентам следует уделить особое внимание.

Гипералгезия

При применении препарата, особенно в высоких дозах, может наблюдаться гипералгезия, не купируемая дальнейшим увеличением дозы оксикодона (опиоид-индуцированная гипералгезия). В этом случае может потребоваться снижение дозы оксикодона или замена терапии другими опиоидами.

Гиперсомния

Пациенты, которые на фоне приема препарата отмечают сонливость и/или эпизоды неожиданных приступов сна должны воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами. Помимо этого, необходимо рассмотреть возможность снижения дозы препарата или прекращения терапии.

Применение с алкоголем

Необходимо избегать одновременного употребления алкоголя, так как возможно усиление нежелательных реакций препарата НАЛМИН.

Пациенты с новообразованиями

Клинический опыт применения препарата НАЛМИН у пациентов с осложнениями злокачественных опухолей в виде перитонеального карциноматоза или с синдромом частичной окклюзии при распространенных опухолях желудочно-кишечного тракта или области малого таза отсутствует, поэтому этим пациентам назначать препарат не рекомендуется.

Злоупотребление препаратом НАЛМИН

Любое злоупотребление препаратом НАЛМИН пациентами с лекарственной зависимостью крайне нежелательно.

Препарат НАЛМИН представляет собой двойную полимерную матрицу, предназначенную исключительно для приема внутрь. Пустая матрица, обеспечивающая длительное высвобождение активного вещества из таблетки, может быть обнаружена в стуле пациента.

Допинг-контроль

На фоне применения препарата НАЛМИН результаты допинг-контроля могут быть положительными. Прием препарата НАЛМИН в качестве допинга может быть вредным для здоровья.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение опиоидов с седативными препаратами, такими как бензодиазепины, или сходными лекарственными препаратами повышает риск возникновения седации, развития дыхательной недостаточности, комы и смерти из-за угнетающего действия на ЦНС. Доза препарата и продолжительность одновременного применения должны быть ограничены (см. раздел 4.4).

Лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, являются, но не ограничиваются: другие опиоидные лекарственные средства, габапентиноиды, такие как прегабалин и габапентин, анксиолитики, снотворные, седативные (включая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

бензодиазепины), нейролептики, антидепрессанты, обезболивающие средства, фенотиазины и алкоголь.

Совместное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) или в течение 2-х недель после прекращения неуместно.

Лекарственные препараты, угнетающие ЦНС (например, алкоголь, другие опиоиды, седативные и снотворные препараты, антидепрессанты, фенотиазины, нейролептики, антигистаминные и противорвотные препараты), могут усиливать депрессивное действие препарата НАЛМИН на ЦНС.

Совместное применение оксикодона с серотониновыми агентами, такими как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRI) или ингибиторы обратного захвата серотонина норэпинефрина (SNRI), может вызывать токсичность серотонина. Симптомы токсичности серотонина могут включать изменения психического статуса (например, возбуждение, галлюцинации, кому), вегетативную нестабильность (например, тахикардию, лабильное артериальное давление, гипертермию), нервно-мышечные нарушения (например, гиперрефлексию, нарушение координации, ригидность) и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошноту, рвоту, диарею). Оксикодон следует использовать с осторожностью, и дозировка может потребовать корректировки в сторону уменьшения у пациентов, использующих эти препараты.

Одновременное применение оксикодона с антихолинергическими препаратами или препаратами, обладающими антихолинергической активностью (например, трициклическими антидепрессантами, антигистаминными препаратами, антипсихотиками, миорелаксантами, противопаркинсоническими препаратами) может сопровождаться усилением антихолинергических нежелательных реакций.

Алкоголь может усиливать фармакодинамические эффекты препарата НАЛМИН, поэтому следует избегать применения препарата одновременно с алкоголем.

У пациентов, одновременно принимающих оксикодон и кумариновые антикоагулянты, отмечались клинически значимые изменения значений международного нормализованного отношения (МНО) в обоих направлениях.

Метаболизм оксикодона происходит преимущественно с вовлечением изофермента системы цитохрома P450 CYP3A4 и, частично, CYP2D6 (см. раздел 5.2). Активность этих метаболических путей может снижаться или повышаться за счет влияния одновременно других применяемых лекарственных препаратов или продуктов питания. Таким образом, доза препарата НАЛМИН подлежит соответствующей коррекции.

Ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как макролидные антибиотики (кларитромицин, эритромицин, телитромицин), противогрибковые препараты из группы азолов (кетоконазол, вориконазол, итраконазол, позаконазол), ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) (ритонавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир), циметидин и грейпфрутовый сок могут снижать клиренс оксикодона и приводить к повышению его плазменной концентрации. В этом случае может понадобиться снижение дозы препарата НАЛМИН и повторный ее подбор.

Индукторы изофермента CYP3A4, такие как рифампицин, карбамазепин, фенитоин и зверобой продырявленный, могут активировать метаболизм и повышать клиренс препарата, следствием чего является снижение концентрации оксикодона в плазме. Следует соблюдать осторожность и, кроме того, в целях надлежащего контроля болевого синдрома может понадобиться дополнительный подбор дозы.

Теоретически, медицинские препараты, ингибиторы изофермента CYP2D6, такие как пароксетин, флуоксетин и хинидин, могут снижать клиренс оксикодона и, соответственно, повышать концентрацию оксикодона в плазме. Совместное применение с ингибиторами изофермента CYP2D6 оказывало незначительное влияние на элиминацию оксикодона и его фармакодинамические эффекты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Результаты исследований метаболизма *in vitro* свидетельствуют, что между оксикодоном и налоксоном не следует ожидать клинически значимых взаимодействий.
Вероятность клинически значимых взаимодействий между парацетамолом, ацетилсалициловой кислотой или налтрексоном и комбинацией оксикодона и налоксона в терапевтических концентрациях минимальна.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Данные о применении препарата НАЛМИН при беременности отсутствуют. Исследования комбинации оксикодона и налоксона у животных не проводились. Раздельное изучение токсичности оксикодона и налоксона у животных не обнаружило тератогенного или эмбриотоксического действия.
Ограниченное применение оксикодона у беременных не выявило повышенного риска развития врожденных аномалий. Данных о применении налоксона в период беременности недостаточно. Тем не менее, системная экспозиция налоксона у женщин после приема препарата относительно невысока (см. раздел 5.2). Как оксикодон, так и налоксон проникают через плаценту.
При длительном применении оксикодона во время беременности у новорожденного может развиться синдром «отмены». При применении оксикодона во время родов у новорожденного может наблюдаться угнетение дыхания. Применение препарата НАЛМИН во время беременности возможно, если польза для матери превышает возможные риски для плода и новорожденного.
Лактация
Данные о применении налоксона и оксикодона в период грудного вскармливания отсутствуют. Оксикодон проникает в грудное молоко. Соотношение его концентрации в молоке и плазме составляет 3,4:1, поэтому весьма вероятно, что оксикодон проявит свое действие у ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Данные о проникновении налоксона в грудное молоко отсутствуют. Отмечено, что системная концентрация налоксона после приема препарата очень мала (см. раздел 5.2). Не исключен риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, особенно при многократном применении препарата НАЛМИН кормящей матерью. На время применения препарата грудное вскармливание следует прекратить
Фертильность
Данные о влиянии оксикодона и налоксона на фертильность у людей отсутствуют. Применение налоксона и оксикодона у крыс не оказывало влияния на спаривание или фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

НАЛМИН может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. В особенности, это вероятно в начале терапии препаратом, после увеличения дозы или после перехода н прием других препаратов, а также при одновременном применении с другими препаратами, угнетающими активность ЦНС.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны иммунной системы
нечасто – реакция гиперчувствительности.
Нарушения метаболизма и питания
часто – снижение аппетита вплоть до его потери.
Психические нарушения
часто – бессонница.
нечасто – беспокойство, необычные мысли, тревога, замешательство, депрессия, нервозность, снижение либидо.
редко – лекарственная зависимость.
частота неизвестна – эйфория, галлюцинации, кошмарные сновидения, агрессия.
Нарушения со стороны нервной системы
часто – головокружение, головная боль, сонливость.
нечасто – судорожные припадки[1], снижение внимания, нарушение речи, потеря сознания, тремор, сонливость, дисгевзия.
частота неизвестна – парестезии, заторможенность, синдром апноэ сна.
Нарушения со стороны органа зрения
нечасто – расстройство зрительного восприятия.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта
часто – вертиго.
Нарушения со стороны сердца
нечасто – стенокардия[2], ощущение сердцебиения[3].
редко – тахикардия.
Нарушения со стороны сосудов
часто – «приливы» крови.
нечасто – снижение артериального давления (АД), повышение АД.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
нечасто – одышка, насморк, кашель.
редко – зевота.
Частота неизвестна – угнетение дыхания.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
часто – боль в животе, запор, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, рвота, тошнота, метеоризм.
нечасто – вздутие живота.
редко – заболевание зубов.
частота неизвестна – отрыжка.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
нечасто – повышение активности печеночных ферментов, желчная колика.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
нечасто – императивные позывы на мочеиспускание.
частота неизвестна – задержка мочи.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
часто – зуд, сыпь, гипергидроз.
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани
нечасто – спазмы мышц, подергивания мышц, миалгия.
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез
частота неизвестна – нарушение эрекции.
Общие нарушения и реакции в месте введения
часто – астения, повышенная утомляемость.
нечасто – синдром «отмены», боль в груди, озноб, недомогание, боль, периферические отеки, снижение массы тела, жажда.
редко – повышение массы тела.
Травмы, интоксикации и осложнения процедур

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

нечасто – травма вследствие несчастных случаев.

[1] – характерно для пациентов с эпилепсией или с повышенной судорожной активностью

[2] – характерно для пациентов с ишемической болезнью сердца в анамнезе

[3] – характерно для синдрома «отмены»

Оксикодон

Для активного вещества оксикодон известно о следующих дополнительных нежелательных лекарственных реакциях:

Вследствие фармакологического действия, оксикодон может вызывать угнетение дыхания, миоз, бронхиальный спазм и спазм гладкой мускулатуры, а также подавлять кашлевой рефлекс.

Инфекции и инвазии

Редко – простой герпес.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто – дегидратация.

Редко – повышение аппетита.

Психические нарушения

Часто – нарушения настроения и изменения личности, снижение активности, повышение психомоторной активности.

Нечасто – ажитация, нарушение восприятия окружающей действительности (например, потеря чувства реальности происходящего).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто – снижение внимания, мигрень, повышение АД, непроизвольные подергивания мышц, гипестезия, нарушение координации.

Частота неизвестна – гипералгезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто – миоз.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто – снижение слуха.

Нарушения со стороны сосудов

Часто – вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто – дисфония.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто – икота.

Нечасто – дисфагия, кишечная непроходимость, язва слизистой оболочки полости рта, стоматит.

Редко – мелена, кровоточивость десен.

Частота неизвестна – кариес зубов.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна – холестаз, дисфункция сфинктера Одди.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.

Нечасто – сухость кожных покровов.

Редко – высыпания.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто – дизурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Нечасто – гипогонадизм.

Частота неизвестна – аменорея.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто – отеки, лекарственная толерантность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Частота неизвестна – синдром «отмены» у новорожденных.
Травмы, интоксикации и осложнения процедур
Нечасто – травма вследствие несчастных случаев.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

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; npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы
В зависимости от особенностей заболевания пациента, передозировка препарата может проявляться симптомами, характерными для передозировки оксикодоном (агонист опиоидных рецепторов) или налоксоном (антагонист опиоидных рецепторов).
Наиболее серьезным последствием передозировки опиоидами является угнетение дыхания. Симптомы острой передозировки оксикодоном включают миоз, угнетение дыхания, сонливость, переходящую в ступор, вялость скелетных мышц, брадикардию и артериальную гипотензию. Тяжелые случаи передозировки могут проявляться комой, некардиогенным отеком легких и циркуляторным шоком с вероятностью летального исхода.
Развитие симптомов передозировки только налоксоном маловероятно.
Лечение
Лечение синдрома «отмены» как следствие передозировки налоксоном должно быть симптоматическим в условиях постоянного медицинского наблюдения.
Клинические симптомы, предполагающие передозировку оксикодоном, могут быть купированы введением антагонистов опиоидных рецепторов (например, внутривенным введением 0,4–2 мг налоксона). При необходимости, введение можно повторять с 2–3 минутным интервалом. Возможно введение препарата в виде внутривенной инфузии: 2 мг налоксона добавляют к 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (концентрация налоксона 0,004 мг/мл) и вводят со скоростью, соответствующей дозированию препарата при инъекционном введении и клиническому ответу со стороны пациента.
Необходимо учитывать возможность промывания желудка.
Поддерживающая терапия в виде искусственной вентиляции легких, назначения кислорода, сосудосуживающих препаратов и внутривенной инфузии растворов применяется по показаниям, включая циркуляторный шок как следствие передозировки. Остановка сердца или аритмия может потребовать применения массажа сердца и дефибрилляции. Также следует поддерживать водно-электролитный баланс.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики; опиоиды; природные алкалоиды опия.
Код АТХ: N02AA55
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Налоксон и оксикодон обладают сродством к мю, дельта, каппа (μ-, δ-, κ-) опиоидным рецепторам в головном и спинном мозге, периферических органах (например, кишечнике). Оксикодон выполняет функцию агониста опиоидных рецепторов и действует как обезболивающее, путем связывания с эндогенными опиоидными рецепторами в центральной нервной системе (ЦНС). Налоксон, напротив, полный антагонист, действующий на все типы опиоидных рецепторов.
Из-за выраженного пресистемного метаболизма (эффекта первого прохождения), биодоступность налоксона при приеме внутрь составляет менее 3 %, поэтому клинически значимое системное действие маловероятно. Благодаря локальному конкурентному антагонизму в отношении эффекта оксикодона на опиоидные рецепторы в кишечнике, налоксон уменьшает выраженность нарушений функций кишечника, типичных при лечении опиоидами.
В 12-недельном двойном слепом исследовании в параллельных группах с участием 322 пациентов с опиоид-индуцированным запором у пациентов, получавших комбинацию оксикодон+налоксон, в среднем возникало одно дополнительное полное спонтанное (без слабительных) опорожнение кишечника на последней неделе терапии по сравнению с пациентами, которые продолжили применение аналогичных доз оксикодона в таблетках с пролонгированным высвобождением ($p < 0{,}0001$).
Применение слабительных в первые четыре недели терапии было существенно ниже в группе оксикодон+налоксон по сравнению с группой монотерапии оксикодоном (31 % и 55 % соответственно, $p < 0{,}0001$). Аналогичные результаты получены в исследовании у 265 неонкологических пациентов, применявших оксикодон /налоксон в дозах от 60 мг/30 мг до 80 мг/40 мг в сравнении с аналогичным диапазоном доз оксикодона.
О влиянии опиоидов на эндокринную систему (см. раздел 4.4).
Результаты доклинических исследований показали разнонаправленное воздействие природных опиоидов на компоненты иммунной системы. Клиническая значимость этих наблюдений не установлена. Неизвестно, оказывает ли оксикодон, полусинтетический опиоид, влияние на иммунную систему, аналогичное природным опиоидам.
Опиоиды могут вызывать спазм сфинктера Одди.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оксикодон
Абсорбция
После приема внутрь оксикодон проявляет высокую абсолютную биодоступность, которая достигает 87 %.
Распределение
После всасывания оксикодон распределяется по всему организму. Около 45 % связывается с белками плазмы. Оксикодон проникает через плаценту и обнаруживается в грудном молоке.
Биотрансформация
Оксикодон метаболизируется в кишечнике и печени с образованием нороксикодона, оксиморфона и различных метаболитов в виде глюкуронидов. В образовании нороксикодона, оксиморфона и нороксиморфона участвуют изоферменты системы цитохрома Р450. Хинидин уменьшает образование оксиморфона у человека без

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

существенного влияния на фармакодинамические эффекты оксикодона. Вклад метаболитов в общий фармакодинамический эффект незначителен.

Элиминация

Оксикодон и его метаболиты выводятся почками и кишечником.

Налоксон

Абсорбция

При приеме внутрь налоксон имеет очень низкую системную биодоступность – менее 3 %.

Распределение

Налоксон проникает через плацентарный барьер. Неизвестно, проникает ли налоксон в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени, основными метаболитами являются налоксона глюкуронид, 6бета-налоксол и его глюкуронид.

Элиминация

Налоксон выводится почками.

Комбинация налоксон+оксикодон

Фармакокинетические свойства оксикодона, входящего в состав препарата, соответствуют свойствам оксикодона в лекарственной форме таблетки пролонгированного высвобождения, принимаемого вместе с таблетками налоксона пролонгированного высвобождения.

Все дозировки препарата НАЛМИН взаимозаменяемы.

После приема препарата внутрь в максимальной дозе здоровыми добровольцами концентрация налоксона в плазме настолько низка, что провести фармакокинетический анализ не представляется возможным. Поэтому, в качестве суррогатного маркера используется налоксон-3-глюкуронид, поскольку его концентрация в плазме достаточна для измерений.

При приеме пищи с высоким содержанием жира по сравнению с приемом натощак, биодоступность и максимальная концентрация в плазме (C_{max}) оксикодона возрастают в среднем на 16 и 30 % соответственно. Тем не менее, препарат НАЛМИН можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Результаты *in vitro* исследований метаболизма показали, что развитие клинически значимых взаимодействий с компонентами препарата маловероятно.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Оксикодон

У пациентов пожилого возраста по сравнению с молодыми добровольцами наблюдалось увеличение значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC_t) оксикодона в среднем до 118 %. C_{max} оксикодона возросла в среднем до 114 %. Минимальная концентрация (C_{min}) оксикодона увеличилась в среднем до 128 %.

Налоксон

У пациентов пожилого возраста по сравнению с молодыми добровольцами наблюдалось увеличение значения AUC_t налоксона в среднем до 182 %. C_{max} налоксона возросла в среднем до 173 %. C_{min} налоксона увеличилась в среднем до 317 %.

Налоксон-3-глюкуронид

У пациентов пожилого возраста по сравнению с молодыми добровольцами наблюдалось увеличение значения AUC_t налоксон-3-глюкуронида в среднем до 128 %. C_{max} налоксон-3-глюкуронида возросла в среднем до 127 %. C_{min} налоксон-3-глюкуронида увеличилась в среднем до 125 %.

Печеночная недостаточность

Оксикодон

У пациентов с легкой, средней и тяжелой печеночной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцами наблюдалось увеличение значения (AUC_∞) оксикодона в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

среднем до 143, 319 и 310 % соответственно. C_{max} оксикодона возросла в среднем до 120, 201 и191 %, а значения периода полувыведения ($t_{1/2z}$) повысились в среднем до 108, 176 и 183 % соответственно.

Налоксон

У пациентов с легкой, средней и тяжелой степенью тяжести печеночной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцами наблюдалось увеличение значения AUC_t налоксона в среднем до 411, 11518 и 10666 % соответственно. C_{max} налоксона возросла в среднем до 193, 5292 и 5252 % соответственно. В свои с недостаточным количеством данных, значения $t_{1/2z}$ и соответствующие значения AUC_∞ налоксона не рассчитывались. Поэтому сравнивание биодоступности налоксона основывалось на значениях AUC_t.

Налоксон-3-глюкуронид

У пациентов с легкой, средней и тяжелой печеночной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцами наблюдалось увеличение значения AUC_∞ налоксон-3-глюкуронида в среднем до 157, 128 и 125 % соответственно. C_{max} налоксон-3-глюкуронида возросла в среднем до 141, 118 % и уменьшилась – до 98 %, а значения $t_{1/2z}$ налоксон-3-глюкуронида увеличились в среднем до 117 %, и уменьшились — до 77 и до 94 % соответственно.

Почечная недостаточность

Оксикодон

У пациентов с легкой, средней и тяжелой степенью тяжести почечной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцами наблюдалось увеличение значения AUC_∞ оксикодона в среднем до 153, 166 и 224 % соответственно. C_{max} оксикодона возросла в среднем до 110, 135 и 167 %, а значения $t_{1/2z}$ оксикодона увеличились в среднем до 149, 123 и 142 % соответственно.

Налоксон

У пациентов с легкой, средней и тяжелой почечной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцами наблюдалось увеличение значения AUC_t налоксона в среднем до 2850, 3910 и 7612 % соответственно. C_{max} налоксона возросла в среднем до 1076, 858 и 1675 % соответственно. В связи с недостаточным количеством данных, значения $t_{1/2z}$ и соответствующие значения AUC_∞ налоксона не рассчитывались. Поэтому сравнивание биодоступности налоксона основывалось на значениях AUC_t. На вычисленные значения соотношения могло повлиять отсутствие возможности полностью охарактеризовать профили налоксона в плазме крови у здоровых добровольцев.

Налоксон-3-глюкуронид

У пациентов с легкой, средней и тяжелой почечной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцами наблюдалось увеличение значения AUC_∞ налоксон-3-глюкуронида в среднем до 220, 370 и 525 % соответственно. C_{max} налоксон-3-глюкуронида возросла в среднем до 148, 202 и 239 % соответственно. Существенных различий в значении $t_{1/2z}$ налоксон-3-глюкуронида у пациентов с почечной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцами, в среднем, не наблюдалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

НАЛМИН, 2,5 мг+5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
Крахмал кукурузный прежелтизированный
Целлюлоза микрокристаллическая тип 102
Повидон тип К-25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тальк
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат
Пленочное покрытие
Поливиниловый спирт (Е 1203)
Титана диоксид (Е 171)
Полиэтиленгликоль 3350 (Е 1521)
Тальк (Е 553b)
Краситель бриллиантовый синий (Е 133)

НАЛМИН, 5 мг+10 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
Крахмал кукурузный прежелтизированный
Целлюлоза микрокристаллическая тип 102
Повидон тип К-25
Тальк
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат
Пленочное покрытие
Поливиниловый спирт (Е 1203)
Титана диоксид (Е 171)
Полиэтиленгликоль 3350 (Е 1521)
Тальк (Е 553b)

НАЛМИН, 10 мг+20 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
Крахмал кукурузный прежелтизированный
Целлюлоза микрокристаллическая тип 102
Повидон тип К-25
Тальк
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат
Пленочное покрытие
Поливиниловый спирт (Е 1203)
Титана диоксид (Е 171)
Полиэтиленгликоль 3350 (Е 1521)
Тальк (Е 553b)
Краситель железа оксид красный (Е 172)

НАЛМИН, 20 мг+40 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
Крахмал кукурузный прежелтизированный
Целлюлоза микрокристаллическая тип 102
Повидон тип К-25
Тальк
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат
Пленочное покрытие
Поливиниловый спирт (Е 1203)
Титана диоксид (Е 171)
Полиэтиленгликоль 3350 (Е 1521)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тальк (E 553b)
Краситель железа оксид желтый (E 172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Препарат подлежит предметно-количественному учету.
Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.
2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(012407)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.
Относится к препаратам, подлежащим предметно-количественному учету.

Общая характеристика лекарственного препарата НАЛМИН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.