ЛП-№(002301)-(РГ-RU) от 12.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29204
(ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 ВЕРСИЯ 2019)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Макситрол, 1 мг/мл + 3500 МЕ/мл + 6000 МЕ/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дексаметазон, неомицина сульфат, полимиксина В сульфат.

1 мл содержит: 1,0 мг дексаметазона, 3500 МЕ неомицина сульфата, 6000 МЕ полимиксина В сульфата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид 0,04 мг/мл (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Непрозрачная суспензия от белого до светло-желтого цвета, без агломератов.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Макситрол предназначен для кратковременной терапии заболеваний органа зрения у детей, взрослых, в том числе пожилых, при которых показано применение кортикостероидов и которые требуют профилактического назначения антибактериальной терапии, в том числе при инфекциях глаза и его придатков: блефарите, конъюнктивите, блефароконъюнктивите, кератите, иридоциклите, после исключения вирусной и грибковой этиологии заболевания, а также для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 или 2 капли до 6 раз в сутки в каждый пораженный глаз. Возможны более частые инстилляции, если того требует клиническая ситуация.

Дети

Режим дозирования препарата у детей соответствует таковому у взрослых.

Способ применения

Местно.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать контаминации флакона-капельницы и его содержимого. После снятия крышки,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29204
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 3013)

если защелкивающийся ободок с защитой от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед применением препарата.

После применения препарата Макситрол рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций.

В случае применения с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Перед применением флакон встряхивать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дексаметазону, неомицина сульфату, полимиксина В сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Поверхностные формы кератитов, вызванных *Herpes simplex*, в частности древовидный кератит.
- Вакциния, ветряная оспа и другие вирусные заболевания глаз.
- Микобактериальная инфекция глаз.
- Острый опоясывающий лишай.
- Грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Аналогично другим противоинфекционным препаратам, длительное применение антибиотиков, таких как неомицин и полимиксин, может приводить к усиленному росту резистентных организмов, в том числе грибов. При развитии суперинфекции применение препарата следует прекратить и начать альтернативную терапию.

У некоторых пациентов может возникать чувствительность к применяемым местно аминогликозидам, таким как неомицин. Возможно развитие перекрестной гиперчувствительности к другим аминогликозидам.

Реакции гиперчувствительности могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных эффектов до генерализованных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции.

При развитии гиперчувствительности во время применения препарата Макситрол лечение следует прекратить.

Если воспаление или боль сохраняется в течение 48 часов или усиливается, пациентам рекомендуется прекратить применение препарата Макситрол и обратиться за консультацией офтальмолога.

У пациентов, получавших неомицин системно или местно на открытые раны или на поврежденную кожу, возникали серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность. Нефротоксические и нейротоксические реакции также развивались при системном применении полимиксина В. Несмотря на отсутствие сообщений об этих эффектах после местного офтальмологического применения этого препарата, при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29204
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

одновременном применении с системной терапией аминогликозидами или полимиксином В рекомендуется соблюдать осторожность.

Длительное применение офтальмологических кортикостероидов может приводить к повышению внутриглазного давления и/или глаукоме с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, к образованию задней субкапсулярной катаракты. Поэтому у пациентов, длительное время применяющих препараты, содержащие офтальмологические глюкокортикостероиды, следует регулярно измерять внутриглазное давление. Это имеет особенно важное значение в педиатрической практике, так как у детей риск повышения внутриглазного давления вследствие приема кортикостероидов является более высоким и может возникнуть раньше, чем у взрослых.

Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие приема кортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабетом) более высокий.

У предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получающих лечение ингибиторами изофермента CYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат), после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона для офтальмологического применения (см. раздел 4.5). В подобных случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно.

Необходимо регулярное проведение биомикроскопии переднего отрезка глазного яблока для контроля течения глубоких герпетических кератитов в связи с возможностью ухудшения их течения на фоне применения препарата.

Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате использования кортикостероидов для местного применения.

Кортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, грибковым, вирусным инфекциям или паразитарным инвазиям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции.

Появление у пациентов на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инфекции. При развитии грибковой инфекции терапию кортикостероидами следует прекратить.

Кортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления повреждений роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные средства для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления (см. раздел 4.5).

В период лечения инфекционных или воспалительных заболеваний органа зрения ношение контактных линз не рекомендовано.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и окрашивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Однако, если врач считает, что пациент может носить контактные линзы, то его следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29204
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 001)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных средств для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы.

Ингибиторы изофермента CYP3A4, включая ритонавир и кобицистат, способны повышать уровень системного воздействия, что приводит к увеличению риска развития угнетения функции надпочечных желез / синдрома Кушинга (см. раздел 4.4). Следует избегать комбинирования данных препаратов, за исключением тех случаев, когда благоприятное действие превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов кортикостероидов, но в этом случае пациент должен находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения системных эффектов кортикостероидов.

Необходимо избегать совместного и/или последовательного применения аминогликозидов (неомицина) с другими препаратами для системного, перорального и местного применения, которые обладают нейротоксичностью, ототоксичностью и нефротоксичностью, в связи с возможностью потенцирования этих эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении дексаметазона, неомицина или полимиксина В у беременных женщин ограничены или отсутствуют.

Аминогликозидные антибиотики, в частности неомицин, после их внутривенного введения беременным женщинам проникают через плацентарный барьер. В доклинических и клинических исследованиях показано, что аминогликозиды в случае их системного применения оказывают ототоксическое и нефротоксическое действие. В случае применения низких доз неомицина, входящего в состав данного препарата, его ототоксическое и нефротоксическое действие в результате воздействия в периоде внутриутробного развития не ожидается. В исследовании у крыс, в котором животным перорально вводили неомицин в дозах до 25 мг/кг/сут, никаких признаков токсического действия на материнский организм, а также фетотоксического или тератогенного действия, выявлено не было. Длительное или неоднократное применение глюкокортикостероидов во время беременности было ассоциировано с повышенным риском задержки внутриутробного развития. За младенцами, матери которых во время беременности получали глюкокортикостероиды в достаточно высоких дозах, следует пристально наблюдать на предмет признаков надпочечниковой недостаточности (см. раздел 4.4). Исследования на животных показали токсическое действие на репродуктивную функцию после системного и офтальмологического применения дексаметазона.

Данные по безопасности полимиксина В у беременных животных отсутствуют.

Применение препарата Макситрол в период беременности не рекомендовано.

Лактация

Неизвестно, выделяются ли дексаметазон, неомицин или полимиксин В для местного офтальмологического применения с грудным молоком.

После системного применения у женщин аминогликозиды попадают в грудное молоко. Данные по способности дексаметазона и полимиксина В проникать в грудное молоко человека

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29204
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 88 19)

отсутствуют. Обнаружение дексаметазона, неомицина и полимиксина В в грудном молоке и их способность вызывать клинически значимые эффекты у младенцев, матери которых получали данный препарат для местного применения, представляются маловероятными. Однако, так как системные кортикостероиды и аминогликозиды могут проникать в грудное молоко, риск для детей, находящихся на грудном вскармливании, не может быть исключен.

Следует принять решение о необходимости прерывания или прекращения применения препарата, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Фертильность

Данные о влиянии неомицина или полимиксина В на мужскую или женскую фертильность отсутствуют.

Клинические данные для оценки эффекта дексаметазона на фертильность мужчин или женщин ограничены. В экспериментальных исследованиях у крыс, примированных хорионическим гонадотропином, нежелательных эффектов дексаметазона на фертильность отмечено не было.

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

Препарат Макситрол не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Временное снижение четкости зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность к управлению транспортными средствами или к работе с механизмами.

Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, то перед управлением транспортными средствами или работой с механизмами ему следует подождать до восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе клинических испытаний фиксированной комбинации дексаметазона, неомицина и полимиксина В при офтальмологическом применении наиболее частыми нежелательными реакциями, которые наблюдались у 0,7-0,9 % пациентов, были дискомфорт в глазах, кератит и раздражение слизистой оболочки глаз.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты:

очень часто (≥1/10);
часто (≥1/100, но <1/10);
нечасто (≥1/1 000, но <1/100);
редко (≥1/10 000, но <1/1 000);
очень редко (<1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В рамках одной категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке снижения серьезности.

Следующие нежелательные реакции были обнаружены во время клинических испытаний и пострегистрационного опыта применения препарата Макситрол, капли глазные.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29204
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность (проявления гиперчувствительности могут быть как системными, так и глазными)
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Кератит, повышение внутриглазного давления, помутнение поля зрения, фотофобия, мидриаз, птоз век, боль в глазу, отек конъюнктивы, зуд в глазу, дискомфорт в глазах, ощущение присутствия стороннего тела в глазу, раздражение глаз, конъюнктивальная инъекция, слезотечение
	Частота неизвестна	Язвенный кератит, истончение роговицы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Синдром Стивенса-Джонсона

Описание отдельных нежелательных реакций

В связи с содержанием стероидного компонента при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, существует повышенный риск их перфорации, особенно в рамках долговременной терапии.

Длительное местное применение кортикостероидов для лечения офтальмологических заболеваний может привести к повышению внутриглазного давления с повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и поражением зрительных полей, а также развитию задней субкапсулярной катаракты.

У некоторых пациентов может отмечаться чувствительность к аминогликозидам для местного применения.

Развитие вторичной инфекции наблюдается после применения комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды или противомикробные вещества (см. раздел 4.4).

Другие побочные эффекты, связанные с отдельными компонентами препарата Макситрол, перечислены в соответствующих инструкциях по медицинскому применению монокомпонентных лекарственных препаратов.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29204
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

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 или npr@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, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о случаях развития передозировки отсутствуют.

Проявлениями передозировки могут быть ряд нежелательных явлений, в частности точечный кератит, слезотечение, зуд век, гиперемия век и конъюнктивы.

При применении препарата Макситрол, капли глазные, токсические эффекты маловероятны как при местном применении в рекомендованных дозах, так и при случайном приеме содержимого флакона внутрь.

Лечение

При попадании избыточного количества препарата в глаза необходимо промыть глаза теплой водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства в комбинации с противомикробными средствами; кортикостероиды в комбинации с противомикробными средствами.

Код АТХ: S01CA01.

Механизм действия

Комбинированный препарат для местного применения в офтальмологии.

Неомицин оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез белка бактериальной клетки. Активен в отношении *Staphylococcus aureus, Corynebacterium diphteriae, Streptococcus viridans, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus vulgaris, Aerobacter aerogenes и Haemophilus influenzae.*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29204
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 00013)

Механизм действия полимиксина В обусловлен главным образом блокадой проницаемости цитоплазматической мембраны бактериальных клеток. Активен в отношении *Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae и Koch-Weeks bacillus*.

Дексаметазон - глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Обладает антиэкссудативным эффектом. Дексаметазон эффективно подавляет воспалительные процессы.

Комбинация глюкокортикостероида с антибиотиками позволяет снизить риск инфекционного процесса.

Механизмы развития резистентности

Устойчивость бактерий к полимиксину В имеет хромосомное происхождение и редко проявляется. По-видимому, в этом процессе играет роль модификация фосфолипидов цитоплазматической мембраны.

Устойчивость к неомицину возникает за счет нескольких различных механизмов, включая (1) изменения рибосомальной субъединицы внутри бактериальной клетки, (2) препятствование транспортировке неомицина внутрь клетки и (3) инактивацию массивом аденилирующих, фосфорилирующих и ацетилирующих ферментов. Генетическая информация для продуцирования инактивирующих ферментов может переноситься на бактериальной хромосоме или плазмиде.

Пограничные значения

Каждый миллилитр препарата Макситрол содержит 6000 МЕ полимиксина В сульфата и 3500 МЕ неомицина сульфата. Как указано ниже, при определении пограничной концентрации и диапазона воздействия *in vitro* принимают во внимание активность двойного содержания либо полимиксина В, либо неомицина. Указанные здесь пограничные концентрации определены на базе приобретенной резистентности конкретных видов бактерий, обнаруженных при глазных инфекциях, и соотношения в МЕ полимиксина В к неомицину в препарате Макситрол: пограничные концентрации резистентности от $> 5 : 2,5$ до $> 40 : 20$ в зависимости от вида бактерий.

Чувствительность

Сведения, перечисленные ниже, дают представление о приблизительной вероятности восприимчивости микроорганизмов к входящим в состав препарата полимиксину В или неомицину. Ниже перечислены виды микроорганизмов, выделенных при наружных инфекциях глаз.

Распространенность приобретенной резистентности для выбранных видов может варьировать географически и со временем. При необходимости, если местная распространенность резистентности такова, что применимость сочетания полимиксина В или неомицина в препарате Макситрол по крайней мере при некоторых типах инфекций сомнительна, следует проконсультироваться у специалиста.

Чувствительные микроорганизмы

- Аэробные грамположительные микроорганизмы

Bacillus cereus, *Bacillus megaterium*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus simplex*, *Corynebacterium accolens*, *Corynebacterium bovis*, *Corynebacterium macginleyi*, *Corynebacterium propinquum*, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительный - MSSA),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29204
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Staphylococcus capitis, *Staphylococcus epidermidis* (метициллин-чувствительный - MSSE), *Staphylococcus pasteuri*, *Staphylococcus warneri, Streptococcus mutans*

- Аэробные грамотрицательные микроорганизмы

Haemophilus influenza, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Moraxella lacunata*, *Pseudomonas aeruginosa, Serratia species*

Условно-чувствительные микроорганизмы

Staphylococcus epidermidis (метициллин-резистентный - MRSE), *Staphylococcus hominis, Staphylococcus lugdunensis*

Резистентные микроорганизмы

- Аэробные грамположительные микроорганизмы

Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus (метициллин-резистентный - MRSA), *Streptococcus mitis, Streptococcus pneumonia*

- Анаэробные бактерии

Propionibacterium acnes

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Дексаметазон, как и другие кортикостероиды, может попадать в системный кровоток через кожу век и сосуды конъюнктивы после местного применения в офтальмологии.

Распределение и элиминация

Дексаметазон в значительной степени проникает во внутриглазную жидкость, за счет чего обеспечивается выраженный противовоспалительный эффект при его применении в терапии воспалительных заболеваний переднего отрезка глазного яблока.

Полимиксина сульфат не всасывается через неповрежденную кожу, неповрежденный эпителий роговицы предотвращает проникновение препарата в строму роговицы. Терапевтические концентрации полимиксина В в строме роговицы достигаются при его проникновении через поврежденный эпителий роговицы, оптимальное проникновение в строму роговицы при эрозии роговицы достигается при введении препарата в виде инстилляций и субконъюнктивальном введении. Нет данных о достижении высоких концентраций полимиксина В в стекловидном теле при применении препарата в виде инстилляций.

Неомицин всасывается через кожу при ее воспалительных заболеваниях или нарушении целостности кожного покрова и быстро выводится почками в активной форме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид
Натрия хлорид
Полисорбат 20
Гипромеллоза
Хлористоводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29204
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

и/или
Натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Срок хранения после первого вскрытия флакона см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария / Switzerland
Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG
Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»
Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70
Телефон: +7 495 967 12 70
Факс: +7 495 967 12 68
Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29204
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Республика Казахстан

ТОО «Новартис Казахстан»
Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95
Телефон: +7 727 258 24 47
Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002301)-(РГ-RU)

ЛП-№002301-ГП-KZ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Макситрол 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).