ЛП-№(005914)-(РГ-RU) от 24.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тромбитал Форте, 150 мг + 30,39 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота + магния гидроксид

Каждая таблетка содержит:

ацетилсалициловая кислота - 150,00 мг

магния гидроксид – 30,39 мг

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном срезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия.
- Профилактика повторного инфаркта миокарда.
- Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения.
- Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия: по 1 таблетке препарата Тромбитал Форте 1 раз в сутки.

Профилактика повторного инфаркта миокарда: по 1 таблетке препарата Тромбитал Форте 1 раз в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения: по 1 таблетке препарата Тромбитал Форте 1 раз в сутки.

Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких, как аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий): по 1 таблетке препарата Тромбитал Форте 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Тромбитал Форте противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять препарат Тромбитал Форте у пациентов с нарушением функции почек, поскольку ацетилсалициловая кислота может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Тромбитал Форте противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять препарат Тромбитал Форте у пациентов с нарушением функции печени.

Дети

Безопасность и эффективность применения препаратов ацетилсалициловой кислоты + [магния гидроксида] у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Применение препарата Тромбитал Форте у пациентов младше 18 лет противопоказано. (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат принимают внутрь, один раз в день, запивая водой. Таблетку можно проглотить целиком, разжевать или предварительно растереть.

Препарат предназначен для длительного применения. Длительность лечения и доза препарата Тромбитал Форте определяется врачом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кровоизлияние в головной мозг;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез);
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ-2) (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- тяжелое нарушение функции печени;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA;
- беременность (I триместр, II триместр в сроке более 20 недель и III триместр беременности);
- период грудного вскармливания;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- одновременный прием с метотрексатом (более 15 мг в неделю)
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При подагре, гиперурикемии, наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений, нарушении функции печени, нарушении функции почек, бронхиальной астме, сенной лихорадке, полипозе носа, повышенной чувствительности к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергических реакциях на другие вещества, при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например, экстракция зуба); во II триместре беременности до 20 недель.

Следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии следующими препаратами: метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю; антикоагулянтные, тромболитические или другие антиагрегантные средства; метамизол и НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен), дигоксин, гипогликемические средства для приема внутрь (производные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сульфонилмочевины) и инсулин, вальпроевая кислота, этанол, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Препарат следует применять после назначения врача.

АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции гиперчувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

АСК может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства должен быть оценен риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы АСК. Если риск развития кровотечения значительный, прием АСК должен быть временно прекращен.

Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения.

Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь и инсулина.

При сочетанном применении системных глюкокортикостероидов (ГКС) и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в крови снижена, а после отмены системных ГКС возможна передозировка салицилатов. Метамизол и некоторые НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие АСК и планирующие прием метамизола или НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом. (см. раздел 4.5).

Превышение дозы АСК свыше рекомендуемых терапевтических доз сопряжено с риском желудочно-кишечного кровотечения.

При длительном приеме низких доз АСК в качестве агрегантной терапии необходимо соблюдать осторожность у пожилых пациентов в связи с риском развития желудочно-кишечного кровотечения.

При одновременном приеме АСК с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинения времени кровотечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0001)

У пациентов с нарушением функции почек или у пациентов с нарушением кровообращения, возникающих вследствие поражения почечных артерий, хронической сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровотечения препарат Тромбитал Форте следует применять с осторожностью, поскольку АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.

При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, является лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.

Препараты, содержащие АСК, не должны применяться у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации врача. При определенных вирусных заболеваниях, в частности, гриппе А, гриппе В и ветряной оспе существует риск развития синдрома Рея – очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленного медицинского вмешательства. Риск может повышаться, если АСК применяется в качестве сопутствующей терапии, однако причинно-следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата Тромбитал Форте с метотрексатом может привести к повышению гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы. Применение с метотрексатом в дозе более 15 мг в неделю противопоказано. Применение с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю возможно с особой осторожностью в случае, если польза для пациента превышает риск.

При одновременном применении препарата с другими НПВП, содержащими салицилаты, в больших дозах отмечается увеличение риска ульцерогенного действия и желудочно-кишечного кровотечения.

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

- метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками;
- гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- тромболитических и антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов;
- дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции;
- гипогликемических средств для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови;
- вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками.

При одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом и некоторыми НПВП (в том числе ибупрофеном и напроксеном) отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения функции тромбоцитов, обусловленного действием АСК.

Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание АСК с метамизолом или НПВП (в том числе ибупрофеном или напроксеном) у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов АСК.

При приеме АСК в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола.

АСК ослабляет действие урикозурических средств (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты.

Усиливая элиминацию салицилатов, системные ГКС ослабляют их действие.

Антациды и колестирамин снижают всасывание препарата.

Одновременное применение АСК с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта вследствие возможного синергического эффекта.

При одновременном применении диуретиков с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках.

При сочетании ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) с высокими дозами АСК отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием. Кроме того, отмечается ослабление антигипертензивного эффекта ингибиторов АПФ.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность ацетилсалициловой кислоты. Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, противопоказано. Во II триместре беременности до 20 недель салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы. Противопоказано применение НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей.

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Доступных клинических данных недостаточно для установления возможности или невозможности применения препарата в период грудного вскармливания. Перед назначением ацетилсалициловой кислоты в период кормления грудью следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

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

В период лечения препаратами ацетилсалициловой кислоты необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Критерии оценки частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/10 - <1/100); нечасто (≥1/100 - <1/1000); редко (≥1/1000, <1/10000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто – железодефицитная анемия (связано с кровотечением);

Редко – геморрагическая анемия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота неизвестна – гемолиз, гемолитическая анемия (связаны с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто – гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек и ангионевротический отек (отек Квинке);

Редко – анафилактические реакции;

Частота неизвестна – анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головокружение;

Нечасто – геморрагический инсульт или внутричерепное кровотечение (случаи летального исхода встречались с одинаковой частотой <0,1% у пациентов, получающих терапию АСК, и пациентов, получающих плацебо).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Часто – шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна – кардио-респираторный дистресс-синдром (связано с тяжелыми аллергическими реакциями).

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто – гематомы;

Редко – геморрагия, мышечные кровоизлияния;

Частота неизвестна – кровотечения во время медицинских процедур.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто – носовое кровотечение, ринит;

Нечасто – заложенность носа;

Частота неизвестна – аспириновая бронхиальная астма.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – диспепсия, боль со стороны желудочно-кишечного тракта и в животе, желудочно-кишечное воспаление, кровотечения из желудочно-кишечного тракта;

Нечасто – кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;

Редко – перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто – нарушение функции печени;

Редко – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Часто – кожная сыпь, кожный зуд;

Нечасто – крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто – кровотечения из мочеполовых путей;

Редко – нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения препаратами, содержащими АСК).

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки средней степени тяжести

Тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

Лечение

Промыть желудок, принять активированный уголь. Лечение симптоматическое.

Симптомы передозировки тяжелой степени

Лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии – желудочный лаваж, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной и форсированный щелочной диурез, гемодиализ, введение растворов, активированный уголь, симптоматическая терапия. При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений pH между 7,5 и 8. Форсированный щелочной диурез следует проводить, когда концентрация салицилатов в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина.

Код АТХ: B01AC30

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимая ингибиция циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана A_2 и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях. АСК обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

Магния гидроксид, входящий в состав препарата Тромбитал Форте, может способствовать защите слизистой оболочки желудка от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ацетилсалициловая кислота

Абсорбция

После приема внутрь АСК быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит – салициловую кислоту (СК). Максимальная концентрация АСК в плазме крови достигается через 20 минут после приема внутрь, СК – через 1-2 часа. При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания АСК без влияния на степень всасывания.

Биодоступность АСК составляет около 70%, но эта величина в значительной степени колеблется, поскольку АСК подвергается пресистемному гидролизу (слизистая желудочно-кишечного тракта, печень) в СК под действием ферментов. Биодоступность СК составляет 80-100%.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Распределение

АСК и СК в значительной степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Степень связывания СК с белками плазмы крови зависит от концентрации. Салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

Основным метаболитом АСК является салициловая кислота. Метаболизм салициловой кислоты осуществляется в печени с образованием салицилуровой кислоты, фенольного глюкуронида салициловой кислоты, салицилглюкуронида и гентизиновой кислоты.

Элиминация

Период полувыведения АСК составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов АСК быстро гидролизуется в СК в кишечнике, печени и плазме крови. Период полувыведения СК составляет около 3 часов, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз АСК (более 3,0 г) в результате насыщения ферментных систем. Салициловая кислота и ее метаболиты выводятся главным образом почками.

Магния гидроксид

Абсорбция

Магния гидроксид обладает низкой абсорбцией и не оказывает системного действия.

Распределение и биотрансформация

Магния гидроксид не подвергается метаболизму.

Элиминация

Магния гидроксид выводится через кишечник.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность ацетилсалициловой кислоты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая

крахмал кукурузный

крахмал картофельный

магния стеарат

Оболочка:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 15 сПз)

макрогол (полигликоль 4000)

тальк

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 или 100 таблеток в банки темного (янтарного) стекла, укупоренные навинчивающейся крышкой белого цвета (из полиэтилена) с вмонтированной съемной капсулой с силикагелем и кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия.

1 банку темного (янтарного) стекла вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

Адрес: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Электронная почта: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

Адрес: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Электронная почта: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тромбитал Форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет": https://eec.eaeunion.org