

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ардалева, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: онделопран.

Каждая таблетка содержит 125 мг онделопрана (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета со светло-желтым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Ардалева показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения алкогольной зависимости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Рекомендуется применять препарат Ардалева в сочетании с продолжительной психосоциальной поддержкой, направленной на поддержание приверженности пациента лечению и его мотивации к достижению запланированного терапевтического результата.

Режим дозирования

Препарат Ардалева принимают перорально в дозе 125 мг (1 таблетка) один раз в день.

Особые группы пациентов*Лица пожилого возраста*

Отсутствуют данные по применению препарата Ардалева у пожилых пациентов. В связи с этим необходимо препарат применять с осторожностью пациентами пожилого возраста (см. разделы 4.4, 5.2).

Пациенты с почечной недостаточностью

Безопасность и эффективность препарата Ардалева у пациентов с почечной недостаточностью не изучалась. Данные по применению отсутствуют. Для пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата. Препарат Ардалева противопоказан к применению у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (см. разделы 4.3, 4.4, 5.2).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Безопасность и эффективность препарата Ардалева у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалась. Данные по применению отсутствуют. Для пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата. Препарат Ардалева противопоказан к применению у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (см. разделы 4.3, 4.4, 5.2).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ардалева у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует принимать целиком, запивая водой, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к онделопрану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Текущий прием опиоидов, либо подозрение на их недавний прием
- Острый синдром отмены опиоидов (физическая зависимость)
- Острый синдром отмены алкоголя (включая галлюцинации, судороги и алкогольный делирий)
- Тяжелая печеночная недостаточность (классификация по Чайлд-Пью)
- Тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин на $1,73 \text{ м}^2$)
- Беременность
- Период грудного вскармливания

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Судорожные расстройства в анамнезе, включая судороги, развивающиеся при отмене алкоголя;
- Сопутствующие психические расстройства в фазе декомпенсации (в связи с отсутствием клинических данных);
- Легкая или умеренная почечная или печеночная недостаточность (см. разделы 4.2, 5.2);
- Пожилой возраст (старше 65 лет) (см. разделы 4.2, 5.2).

Особые указания

Применение у лиц с физической зависимостью от опиоидов

Эффекты онделопрана у лиц с физической зависимостью от опиоидов (то есть длительно принимающих опиоиды) не известны. Однако известно, что другие опиоидные антагонисты вызывают развитие острого синдрома отмены у лиц с физической зависимостью от опиоидов. Таким образом, применение онделопрана у лиц, длительно принимающих опиоиды, может стать причиной развития жизнеугрожающих состояний (учащение сердцебиения и нарушение сердечного ритма, повышение артериального давления, продолжительные поносы и рвота). В случае экстренной необходимости применения наркотических анальгетиков у пациента, принимающего онделопран, следует рассмотреть альтернативные способы анальгезии, поскольку возможность преодоления антианальгетических эффектов онделопрана за счет

использования более высоких доз опиоидных агонистов не изучалась. В случае, если все же принято решение об использовании сверхвысоких доз опиоидов, следует тщательно наблюдать за состоянием пациента и особенно внимательно отслеживать симптомы угнетения дыхания. В случае планового хирургического вмешательства, в ходе которого предполагается использование наркотических анальгетиков, онделопран следует отменить не менее чем за 8 дней до него.

Пациенты должны быть осведомлены о необходимости сообщать медицинским работникам о времени последнего приема онделопрана в случаях, когда планируется применение опиоидов.

Судороги

В доклинических исследованиях было показано, что при введении высоких доз онделопрана у собак могут возникать судороги. Хотя судорожные припадки не наблюдались у человека, риск их возникновения на фоне применения онделопрана нельзя исключать у пациентов с судорогами в анамнезе, либо имеющих сниженный порог судорожной готовности, либо принимающих препараты, которые его снижают. Учитывая, что острая отмена алкоголя сама по себе может снижать порог судорожной готовности и сопровождаться развитием судорожных припадков, онделопран у данной категории пациентов следует применять с осторожностью.

Почечная недостаточность

Фармакокинетика онделопрана у пациентов с почечной недостаточностью не изучалась. В связи с этим следует соблюдать осторожность при применении онделопрана у таких пациентов.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика онделопрана у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалась. В связи с этим следует соблюдать осторожность при применении онделопрана у таких пациентов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинические исследования лекарственного взаимодействия препарата Ардалева не проводились.

В микросомах печени человека онделопран значительно не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 и CYP3A4. Таким образом, не ожидается, что онделопран будет клинически значимо ингибировать метаболизм препаратов, которые метаболизируются посредством перечисленных изоферментов цитохрома P450.

В первичной культуре гепатоцитов печени человека в микромолярных концентрациях онделопран вызывал индукцию изофермента CYP1A2. Тем не менее, пока не установлено имеет ли это клиническое значение при применении онделопрана в рекомендованной суточной дозе.

Являясь антагонистом опиоидных рецепторов, онделопран будет значительно снижать, либо полностью аннулировать эффекты наркотических анальгетиков.

Взаимодействие с алкоголем

В исследовании на здоровых добровольцах, предварительный девятидневный прием онделопрана в суточной дозе 250 мг повышал значения C_{max} и AUC для алкоголя на 14% по сравнению с контрольной группой, что не является клинически значимым. Этанол не влиял на фармакокинетику онделопрана и его основного метаболита LSN2340637.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данные по безопасности применения онделопрана у беременных и кормящих женщин отсутствуют. Не известно проникает ли онделопран в грудное молоко у человека.

В исследованиях репродуктивной токсичности на животных доза онделопрана, вводимого перорально, достигала 1000 мг/кг/сут у крыс и 500 мг/кг/сут у кроликов. Репродуктивное поведение и фертильность самцов, а также концентрация, подвижность и морфология сперматозоидов при введении онделопрана не изменялись, независимо от дозы. Самкам, с которыми спаривались тестируемые самцы онделопран не вводился. На выживание зародышей внутри матки самок, с которыми спаривались тестируемые самцы, введение онделопрана в любой дозе негативного влияния не оказывало. На репродуктивные параметры материнского организма и раннее (до 6 дня гестации) выживание эмбрионов (отсутствия имплантации, места имплантации зародышей в матке, число жизнеспособных эмбрионов и ранних выкидышей и состояние желтого тела) введение онделопрана в любой дозе негативного влияния также не оказывало. В исследованиях эмбриофетальной токсичности (с 6 по 17 день гестации), внутриутробный рост, выживание и морфология плодов не изменялись при введении онделопрана в любой дозе. Таким образом, в качестве высшей нетоксической дозы (NOAEL/ВНТД) для репродуктивной токсичности у самцов и самок, а также эмбриофетальной токсичности у крыс была принята доза 1000 мг/кг/сут.

Поскольку токсических эффектов в отношении внутриутробного развития, выживания и морфологии плода при экспозиции материнского организма онделопрану в любой дозе не наблюдалось, ВНТД для эмбриофетальной токсичности у кроликов была принята доза 500 мг/кг/сут.

Препарат Ардалева противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания (см. разделы 4.3, 5.3).

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

Влияние онделопрана на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалась. На фоне лечения онделопраном наблюдались такие нежелательные явления (НЯ), как сонливость, тошнота, головокружение и головная боль. Эти НЯ носили временный характер. В связи с этим, пациентам, принимающим онделопран, не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами до тех пор, пока не будет выяснена индивидуальная реакция на препарат.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В общей сложности 605 субъектов получили онделопран в рамках его клинической разработки. Из них 94 здоровых субъекта получили онделопран в рамках 4 исследований клинической фармакологии, 187 и 324 пациента с алкогольной зависимостью – в рамках клинических исследований II и III фазы, соответственно.

В группе онделопрана значительно чаще отмечались НЯ со стороны желудочно-кишечного тракта в виде тошноты и боли в животе. В то же время, в группе плацебо значительно чаще наблюдался синдром отмены алкоголя. В обоих случаях различия в частоте были статистически значимыми.

В основном, частота развития НЯ между группами онделопрана и плацебо значимо не различалась. Тем не менее, в группе онделопрана чаще наблюдались такие НЯ, как сонливость, диарея, тревога, астения, ринит и снижение аппетита. В то же время, в группе

плацебо чаще наблюдались такие НЯ, как депрессия и алкогольное похмелье, но различия между группами не были статистически значимыми.

В целом, была отмечена безопасность и хорошая переносимость препарата Ардалева в дозе 125 мг в день, применяемого пациентами с алкогольной зависимостью. В течение 24-недельного лечения проблемы с безопасностью не обнаружены. Большинство развившихся НЯ были легкой или умеренной степени выраженности, не приводили к отмене лечения и завершились выздоровлением.

В группе препарата Ардалева более часто отмечались НЯ со стороны желудочно-кишечного тракта (16,36% по сравнению с 8,44% в группе плацебо, $p = 0,003$).

Наиболее частыми (более чем у 1 пациента в группе) НЯ, связанными с исследуемым препаратом, были: нарушения при лабораторных и инструментальных обследованиях (повышение уровня КФК, трансаминаз, билирубина, ГГТ); нарушения со стороны нервной системы (головная боль, сонливость, вертиго, бессонница); нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, диарея, боль в животе, боль в верхней части живота); нарушения со стороны психики (алкогольное похмелье, умственное утомление, снижение либидо); астения, зевота, лейкоцитоз.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены (Таблица 1) по системно-органным классам в соответствии со словарем для регуляторной деятельности MedDRA, с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, зарегистрированные при применении онделопрана (n=605)

Системно-органный класс	Класс частоты	
	Часто	Нечасто
Инфекции и инвазии	Инфекции дыхательных путей Грипп	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоцитопения	
Нарушения метаболизма и питания	Снижение аппетита	
Психические нарушения	Синдром отмены алкоголя Снижение настроения Раздражительность Тревога Нарушения внимания	Депрессия Алкогольное похмелье Умственная утомляемость, напряжение
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль Сонливость Головокружение Бессонница	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Ринит Кашель	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота Диарея Боль в животе Вздутие живота	Боль в эпигастрии

	Расстройство пищеварения Рвота	
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани		Боль в спине
Общие нарушения и реакции в месте введения	Астения Утомляемость	
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение уровня креатинфосфокиназы в крови Повышение уровня трансаминаз в крови Повышение уровня гаммаглутамилтрансферазы в крови Повышение уровня билирубина в крови Снижение количества нейтрофилов	Снижение уровня гемоглобина Повышение СОЭ

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

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

Тел.: +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>

4.9. Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки препаратом Ардалева не сообщалось. Максимальная разовая доза, вводившаяся человеку, в ходе клинических исследований составляла 1000 мг и была хорошо переносимой. Максимальная суточная доза, вводившаяся человеку на протяжении 2 недель, составляла 500 мг.

Желудочно-кишечные симптомы и дискомфорт были наиболее частыми побочными эффектами от применения высоких доз (жидкий стул, диарея, боль в животе, метеоризм, тошнота, рвота, вздутие живота). Другие эффекты, наблюдаемые после применения высоких доз, включали отвращение к пище/анорексию, снижение аппетита, астению/повышенную утомляемость.

Лечение

В случае передозировки проводится симптоматическая терапия и наблюдение за состоянием пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; средства, применяемые при аддиктивных расстройствах; средства, применяемые при алкогольной зависимости.

Код АТХ: N07BB06

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Онделопран является неселективным, сбалансированным по силе антагонистом мю-, каппа- и дельта-опиоидных рецепторов. В отличие от классических опиоидных антагонистов, морфинанового химического класса, таких как налтрексон и налмефен, онделопран обнаруживает натрий-зависимый характер связывания с опиоидными рецепторами. Взаимодействуя с высококонсервативными остатками аспартата в трансмембранных доменах, ионы натрия способствуют неактивной конформации опиоидных рецепторов, к которой онделопран имеет максимальное сродство. Стабилизируя опиоидные рецепторы в неактивной конформации, онделопран не только предотвращает эффект агонистов, но также подавляет агонист-независимую (конститутивную) их активацию. Обратная агонистическая активность также подтверждается *in vitro* в культуре клеток, экспрессирующих клонированные опиоидные рецепторы человека, снижением базального уровня связывания $[35S]GTP\gamma S$ в присутствии онделопрана.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ардалева у детей от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь, максимальная концентрация онделопрана в плазме достигается через 3 ч (T_{max}). Биодоступность – 57%. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 21 ч. Время достижения равновесной концентрации (T_{ss}) в плазме составляет 8 дней. Максимальная плазменная концентрация в равновесном состоянии ($C_{max, ss}$) при приеме онделопрана в суточной дозе 250 мг составляет 725 нг/мл. Площадь под кривой концентрация-время в равновесном состоянии ($AUC_{t,ss}$) при приеме онделопрана в суточной дозе 250 мг составляет 7510 нг·ч/мл.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет 85%. Кажущийся объем распределения (V_z/F_{norm}), нормализованный по массе тела составляет 15,3 л/кг.

Биотрансформация

Примерно 60% принятой дозы онделопрана выводится в виде метаболитов. Приблизительно 28% принятой дозы онделопрана выводится с мочой в неизменном виде. Идентифицировано 20 фармакологически неактивных метаболитов. Основными путями метаболизма, определяющими клиренс онделопрана, являются: (а) гидролиз карбоксамидной группы до карбоксильной с образованием метаболита LSN2340637 и (б) окисление этилтетрагидропирановой группы. Ферменты, вовлеченные в процесс клиренса онделопрана, идентифицированы не были.

Элиминация

69% препарата выводится с мочой и 23% – с калом. Кажущийся клиренс, нормализованный по массе тела (CL/F_{norm}), составляет 0,51 л/ч/кг.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Неспецифическая занятость опиоидных рецепторов в головном мозге определялась посредством захвата [^{11}C]дипренорфина на сериях ПЭТ сканов в пределах интервала доз в равновесном состоянии (через 7 дней приема онделопрана). При суточной дозе онделопрана в 100 мг, уровень занятости опиоидных рецепторов находился в диапазоне 64% – 78%. При применении онделопрана в суточных дозах 250 – 500 мг, средние значения занятости опиоидных рецепторов лежали в пределах 81% – 89,5%. Концентрация онделопрана в плазме, при которой наблюдалась 50% занятость рецепторов (EC_{50}), составляла 13,8 нг/мл, что находится в диапазоне плазменных концентраций, наблюдаемых после введения дозы 30 мг.

В доклинических исследованиях онделопран продемонстрировал медленное начало и большую продолжительность связывания с рецепторами в мозге животных, чем можно было бы предсказать на основании показателей экспозиции в плазме. Медленная диссоциация лиганд-рецепторного комплекса приводит к стойкому повышению количества занятых рецепторов после повторных введений онделопрана, которое не связано с его кумуляцией в мозге.

Лица пожилого возраста

Клинические исследования применения препарата Ардалева не включали пациентов в возрасте 65 лет и старше, поэтому нет данных касательно того, следует ли ожидать коррекции дозы или различий ответов на лечение.

Пациенты с избыточной массой тела

Масса тела статистически значимо влияет на кажущийся клиренс онделопрана. С увеличением массы тела наблюдается снижение показателей экспозиции. Тем не менее, анализ соотношения «экспозиция-ответ» не выявил дополнительных преимуществ в эффективности более высоких значений экспозиции, что свидетельствует об отсутствии необходимости коррекции дозы онделопрана в зависимости от массы тела.

Почечная недостаточность

Безопасность и эффективность препарата Ардалева у пациентов с почечной недостаточностью не изучалась. Данные по применению отсутствуют.

Печеночная недостаточность

Безопасность и эффективность препарата Ардалева у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалась. Данные по применению отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях самкам, с которыми спаривались тестируемые самцы онделопран не вводился. На выживание зародышей внутри матки самок, с которыми спаривались тестируемые самцы, введение онделопрана в любой дозе негативного влияния не оказывало. На репродуктивные параметры материнского организма и раннее (до 6 дня гестации) выживание эмбрионов (отсутствия имплантации, места имплантации зародышей в матке, число жизнеспособных эмбрионов и ранних выкидышей и состояние желтого тела) введение онделопрана в любой дозе негативного влияния также не оказывало. В исследованиях эмбриофетальной токсичности (с 6 по 17 день гестации), внутриутробный рост,

выживание и морфология плодов не изменялись при введении онделопрана в любой дозе. В качестве высшей нетоксической дозы (NOAEL/ВНТД) для эмбриофетальной токсичности у крыс была принята доза 1000 мг/кг/сут.

Поскольку при экспозиции материнского организма онделопраном в любой дозе токсических эффектов в отношении внутриутробного развития, выживания и морфологии плода не наблюдалось, ВНТД для эмбриофетальной токсичности у кроликов была принята доза 500 мг/кг/сут.

В исследованиях репродуктивной токсичности на животных доза онделопрана, вводимого перорально, достигала 1000 мг/кг/сут у крыс и 500 мг/кг/сут у кроликов. Репродуктивное поведение и фертильность самцов, а также концентрация, подвижность и морфология сперматозоидов при введении онделопрана не изменялись, независимо от дозы. Учитывая это, а также отсутствие негативного влияния на репродуктивные параметры материнского организма и токсических эффектов в отношении внутриутробного развития, выживания и морфологии плода при экспозиции материнского организма онделопрану в любой дозе (см. раздел «Беременность»), в качестве высшей нетоксической дозы (NOAEL/ВНТД) для репродуктивной токсичности у самцов и самок, а также эмбриофетальной токсичности у крыс была принята доза 1000 мг/кг/сут, у кроликов – 500 мг/кг/сут.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал прежелатинизированный, Starch 1500
Микрокристаллическая целлюлоза Avicel PH-102
Гидроксипропил целлюлоза, Klucel EF Pharma
Кроскармеллоза натрия
Магния стеарат
Пленочная оболочка (Опадрай II 85F92473 (желтый)):
Краситель железа оксид желтый
Макрогол 4000/полиэтиленгликоль 3500
Поливиниловый спирт
Тальк
Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 таблеток в банке из полимера, укупоренную навинчивающейся крышкой полимерной с силикагелевым влагопоглотителем, контролем первого вскрытия. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 или 4 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

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

Нет особых требований к утилизации

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Р-Фарм»
123154, г. Москва, ул. Берзарина, д.19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956 79 38
Электронная почта: info@rpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Р-Фарм»
123154, г. Москва, ул. Берзарина, д.19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38
Электронная почта: info@rpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ардалева 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