

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Миглустат ПСК, 100 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: миглустат.

Каждая капсула содержит 100 мг миглустата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы №3 цилиндрической формы, состоящие из прозрачного корпуса и крышечки красного цвета; содержимое капсул – однородный порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Миглустат ПСК показан к применению:

- для лечения взрослых болезнью Гоше 1 типа легкой и средней степени тяжести, которым не подходит заместительная ферментная терапия;
- для лечения прогрессирующих неврологических симптомов у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет с болезнью Ниманна-Пика тип С.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом Миглустат ПСК должен проводить врач, имеющий достаточный опыт терапии болезней «накопления».

Режим дозирования

Взрослые

При болезни Гоше 1 типа у взрослых рекомендуемая начальная доза препарата составляет 100 мг (1 капсула) 3 раза в сутки с одинаковыми интервалами.

Доза препарата может быть временно снижена до 100 мг (1 капсула) 1–2 раза в сутки у пациентов с диареей.

При болезни Ниманна-Пика тип С у взрослых рекомендуемая начальная доза составляет 200 мг (2 капсулы) 3 раза в день.

Дозу препарата Миглустат ПСК можно временно снизить у тех пациентов, у которых в период лечения развилась диарея.

Следует проводить регулярно оценку пользы лечения препаратом Миглустат ПСК.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Опыт применения миглустата у пациентов старше 70 лет отсутствует.

Пациенты с почечной недостаточностью

Лечение пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин/1,73 м²) препаратом Миглустат ПСК не рекомендуется (см. разделы 4.2., 5.2.).

Дети

Болезнь Гоше

Безопасность и эффективность миглустата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Болезнь Ниманна-Пика тип С

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для пациентов в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте до 12 лет

Для пациентов в возрасте до 12 лет доза рассчитывается исходя из площади поверхности тела.

Площадь поверхности тела (м ²)	Рекомендованная доза
$>1,25$	200 мг (2 капсулы) 3 раза в день
$>0,88-1,25$	200 мг (2 капсулы) 2 раза в день
$>0,73-0,88$	100 мг (1 капсула) 3 раза в день
$>0,47-0,73$	100 мг (1 капсула) 2 раза в день
$\leq 0,47$	100 мг (1 капсула) 1 раз в день

Дети в возрасте от 0 до 4 лет

Опыт применения ограничен.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к миглустату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тремор

Примерно у 37 % пациентов с болезнью Гоше 1 типа и у 58 % пациентов с болезнью Ниманна-Пика тип С в ходе клинических исследований на фоне приема миглустата отмечался тремор

или его усиление. У пациентов с болезнью Гоше 1 типа этот тремор определяется как усиление физиологического тремора рук. Тремор обычно развивается в течение первого месяца терапии и, в большинстве случаев, исчезает через 1–3 месяца на фоне продолжающегося лечения. Уменьшение дозы препарата может способствовать исчезновению тремора, как правило, в течение нескольких дней, однако в редких случаях возникает необходимость прекращения терапии миглустатом.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

Нежелательные реакции со стороны ЖКТ, главным образом, диарея, отмечаются более чем у 80 % пациентов, как в начале лечения, так и эпизодически на фоне приема миглустата. В качестве возможного механизма рассматривается ингибирование дисахаридазы в ЖКТ, например, изомальтазой сахарозы, которая приводит к снижению всасывания дисахаридов в тонком кишечнике. Клинический опыт показывает, что диарея прекращается при изменении характера питания (снижения употребления сахарозы, лактозы и других углеводов), раздельного приема миглустата и пищи, а также после назначения противодиарейных лекарств, например, лоперамида. Некоторым пациентам показано снижение дозы миглустата для купирования диареи. Для решения вопроса о назначении препарата Миглустат ПСК пациентам с хронической диареей или другими рецидивирующими заболеваниями ЖКТ необходимо руководствоваться общепринятыми принципами о соотношении польза-риск. Миглустат не исследовался у пациентов с тяжелым поражением ЖКТ, включая воспалительные заболевания кишечника.

Влияние на сперматогенез

Пациенты мужского пола должны придерживаться надежных методов контрацепции во время приема препарата Миглустат ПСК и в течение 3 месяцев после прекращения терапии. Прием препарата Миглустат ПСК следует прекратить и применять надежный метод контрацепции в течение следующих 3 месяцев перед предполагаемой попыткой зачатия. В доклинических исследованиях установлено, что миглустат оказывает неблагоприятное влияние на сперматогенез и параметры сперматозоидов, а также снижает фертильность (см. раздел 4.6.).

Особые популяции пациентов

Из-за ограниченного опыта препарат Миглустат ПСК должен применяться с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек или печени. Существует тесная взаимосвязь между функцией почек и клиренсом миглустата, воздействие миглустата заметно повышается у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (см. раздел 5.2.). В настоящее время существует недостаточный клинический опыт у данных пациентов, чтобы дать рекомендации по дозированию. Применение препарата Миглустат ПСК у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин/1,73 м²) не рекомендуется.

Болезнь Гоше 1 типа

Рекомендуется осуществлять регулярный контроль концентрации цианокобаламина (витамина В₁₂) в плазме крови, потому что недостаточность витамина В₁₂ часто встречается при болезни Гоше 1 типа. Развитие периферической нейропатии наблюдалось у пациентов, принимающих миглустат, независимо от наличия или отсутствия таких сопутствующих заболеваний, как дефицит витамина В₁₂ или моноклональная гаммапатия. Периферическая нейропатия более часто встречается у пациентов с болезнью Гоше 1 типа по сравнению с распространением нейропатии в популяции в целом. Всем пациентам рекомендуется проводить обязательное неврологическое обследование перед началом лечения препаратом Миглустат ПСК, а также регулярные повторные осмотры. Необходимо контролировать количество тромбоцитов в крови. Небольшое снижение количества тромбоцитов, не связанное с кровотечениями, отмечено у пациентов с болезнью Гоше 1 типа после начала терапии миглустатом после отмены заместительной ферментной терапии (ЗФТ).

Болезнь Ниманна-Пика тип С

Согласно имеющимся данным, применение миглустата может уменьшать выраженность клинически значимых неврологических симптомов у пациентов с болезнью Ниманна-Пика тип С.

Эффективность лечения препаратом Миглустат ПСК прогрессирующих неврологических симптомов у пациентов с болезнью Ниманна-Пика тип С должна оцениваться каждые 6 месяцев, необходимость продолжения терапии препаратом Миглустат ПСК следует определять ежегодно.

Задержка роста у детей

В начале лечения миглустатом у некоторых детей с болезнью Ниманна-Пика тип С отмечалась задержка роста, в этих случаях первоначальная потеря массы тела сопровождалась или предшествовала задержке роста. Следует тщательно мониторировать показатели физического развития у детей и подростков, получающих лечение препаратом Миглустат ПСК, и индивидуально оценивать необходимость продолжения терапии с учетом соотношения риска и эффективности.

У некоторых пациентов с болезнью Ниманна-Пика тип С наблюдалось небольшое уменьшение количества тромбоцитов, не связанное с кровотечениями, при этом у 40–50 % в клинических исследованиях отмечалась исходная тромбоцитопения. Необходимо тщательно контролировать количество тромбоцитов во время лечения миглустатом у таких пациентов.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ограниченные данные указывают, что совместное применение имиглюцеразы в качестве заместительной ферментной терапии у пациентов с болезнью Гоше 1 типа может привести к снижению экспозиции миглустата (снижение $C_{\max}$ примерно на 22 % и AUC на 14 % наблюдалось в небольшом исследовании с параллельными группами). Это исследование также показало, что миглустат не оказывает или оказывает ограниченное влияние на фармакокинетику имиглюцеразы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемых исследований миглустата у беременных не проводилось. В доклинических исследованиях на животных выявлено токсическое действие на организм матери и плода, включая снижение жизнеспособности эмбриона и плода. Потенциальный риск у человека неизвестен. Миглустат проникает через плацентарный барьер, не следует применять миглустат во время беременности.

Женщинам детородного возраста необходимо использовать надежные методы контрацепции.

Лактация

Нет данных о проникновении миглустата в грудное молоко человека. В связи с чем, препарат Миглустат ПСК не должен назначаться в период лактации.

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

Препарат Миглустат ПСК оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В качестве частой нежелательной реакции при применении миглустата у пациентов отмечалось головокружение. В случае развития головокружения пациенты не должны управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Миглустат изучали в 11 клинических исследованиях у 247 пациентов в дозах от 50 до 200 мг 3 раза в день в среднем в течение 2,1 лет. У 132 пациентов была диагностирована болезнь Гоше 1 типа и у 40 – болезнь Ниманна-Пика тип С. Нежелательные реакции в целом были легкой или средней степени тяжести и наблюдались с одинаковой частотой при приеме в различных дозах у пациентов при обоих заболеваниях. Наиболее часто в клинических исследованиях миглустата отмечались такие нежелательные реакции, как диарея, боли в животе, метеоризм, снижение массы тела и тремор. Периферическая нейропатия в клинических исследованиях отмечена как наиболее часто встречающаяся серьезная нежелательная реакция (см. раздел 4.4.).

Нежелательные реакции, информация о которых получена в постмаркетинговый период, соответствуют профилю безопасности препарата в ходе клинических исследований.

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций определяется с использованием следующих условных обозначений: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$). В каждой группе нежелательные реакции указаны в порядке уменьшения серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: тромбоцитопения.

Нарушения метаболизма и питания

Очень часто: снижение массы тела, снижение аппетита.

Психические нарушения

Часто: депрессия, бессонница, снижение либидо.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: тремор.

Часто: периферическая нейропатия, атаксия, амнезия, парестезии, гипестезия, головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея, метеоризм, боли в животе.

Часто: тошнота, рвота, ощущение дискомфорта и распирания в животе, запор, диспепсия.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: мышечные спазмы, миастения.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: слабость, астения, озноб и недомогание.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: отклонения от нормы результатов исследования нервно-мышечной проводимости.

Описание отдельных нежелательных реакций

Снижение массы тела на фоне лечения миглустатом наблюдается у 55 % пациентов. Максимальное снижение массы тела наблюдалось в период от 6 до 12 месяцев терапии.

Миглустат изучали у пациентов, у которых некоторые нежелательные реакции, включая неврологические симптомы и тромбоцитопению, были, вероятно, обусловлены также сопутствующими заболеваниями.

В клинических исследованиях сообщалось об отдельных случаях нарушений когнитивных функций у пациентов с болезнью Гоше 1 типа, однако взаимосвязь с приемом миглустата не установлена.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, 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: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-86

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

Сайт: <https://www.dlsmi.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am>

4.9. Передозировка

Специфических симптомов острой передозировки миглустатом не выявлено. Миглустат назначали в дозах до 3000 мг/сутки в течение до 6 месяцев ВИЧ-положительным пациентам в условиях клинических исследований. Среди нежелательных реакций отмечали: гранулоцитопению, головокружение и парестезии. Лейкопения и гранулоцитопения отмечалась у сходной группы пациентов на фоне приема препарата в дозах 800 мг/сутки и выше.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: A16AX06

Механизм действия

В исследованиях *in vitro* миглустат оказывает ингибирующее действие на синтазу глюкозилцерамида в полуингибирующей концентрации 20–37 мкмоль. Кроме того, в эксперименте *in vitro* также установлено его ингибирующее влияние на нелизосомальную глюкозилцерамидазу.

Фармакодинамические эффекты

При болезни Гоше 1 типа вследствие наследственных нарушений метаболизма не происходит естественной деградации глюкозилцерамида, что приводит к накоплению данного вещества в лизосомах и сопровождается патологическими изменениями во многих органах. Миглустат оказывает ингибирующее действие на глюкозилцерамидсинтазу, которая является ферментом, отвечающим за первый этап синтеза большинства гликолипидов. Ингибирующее действие глюкозилцерамидсинтазы лежит в основе субстратснижающей терапии болезни Гоше.

Болезнь Ниманна-Пика тип С (сфингомиелиновый липидоз) - очень редкое заболевание, развивающееся в результате нарушения внутриклеточного транспорта липидов и проявляющееся нейродегенеративными изменениями. Заболевание характеризуется неизменно прогрессирующим течением, высокой летальностью. Считается, что неврологические изменения при болезни Ниманна-Пика тип С развиваются вторично вследствие накопления гликосфинголипидов в нейронах и глиальных клетках.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фармакокинетические параметры миглустата находятся в прямо пропорциональной зависимости от дозы и не зависят от времени. У здоровых добровольцев при приеме внутрь миглустат быстро всасывается. $C_{\max}$ в плазме крови определяется примерно через 2 часа. Абсолютная биодоступность миглустата не установлена. При совместном приеме препарата с пищей скорость его абсорбции уменьшается ($C_{\max}$ снижается на 36 %, а время достижения $C_{\max}$ [$t_{\max}$] увеличивается на 2 часа), степень абсорбции препарата при приеме его с пищей достоверно не снижается (AUC уменьшается на 14 %).

Распределение

Объем распределения миглустата составляет 83 л. Миглустат не связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация и элиминация

Миглустат выводится преимущественно (70–80 % введенной дозы) через почки в неизменном виде. Клиренс (Cl/F) миглустата составляет 230 ± 39 мл/мин, период полувыведения в среднем составляет 6–7 часов. У здоровых добровольцев после приема внутрь 100 мг меченного ^{14}C -миглустата обнаружено, что 83 % радиоактивного вещества выводится через почки и 12 % – через кишечник.

Основной метаболит, обнаруживающийся в моче - миглустата глюкуронид, он составляет 5 % принятой дозы миглустата. Период полувыведения радиоактивного вещества составляет 150 часов, предполагается присутствие одного или нескольких метаболитов с очень продолжительным периодом полувыведения. Метаболит, который имел бы такую продолжительность действия, не установлен, однако, возможно, происходит его кумуляция и тогда его концентрация превышает концентрацию миглустата в равновесном состоянии.

Демографические параметры

Такие демографические параметры, как пол, возраст, расовая принадлежность и индекс массы тела не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетические параметры миглустата. Соответственно, коррекции дозы препарата в зависимости от вышеуказанных параметров не требуется.

Фармакокинетические параметры миглустата изучали у здоровых добровольцев, у ограниченного числа пациентов с болезнью Гоше 1 типа, у пациентов с болезнью Фабри, у ВИЧ-инфицированных пациентов, у взрослых и детей, страдающих болезнью Ниманна-Пика тип С и болезнью Гоше 3 типа.

Фармакокинетические показатели миглустата у взрослых пациентов с болезнью Гоше 1 типа и болезнью Ниманна-Пика тип С не отличаются от соответствующих показателей здоровых добровольцев.

Почечная недостаточность

Ограниченные данные, полученные у пациентов с болезнью Фабри и нарушением функции почек демонстрируют снижение клиренса миглустата по мере ухудшения функции почек. При легкой и среднетяжелой почечной недостаточности клиренс миглустата снижался на 40% и 60 %, соответственно. Данные при тяжелой почечной недостаточности ограничены 2 пациентами (клиренс креатинина составил 18–29 мл/мин), однако, их нельзя экстраполировать относительно более низких значений. Эти данные позволяют предположить снижение клиренса на 70% и ниже у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Печеночная недостаточность

В связи с тем, что миглустат не метаболизируется печенью, фармакокинетические параметры миглустата у пациентов с печеночной недостаточностью не изучались.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетические параметры миглустата у пациентов старше 70 лет не изучались.

Дети

Фармакокинетические показатели изучали у детей с болезнью Гоше 3 типа в возрасте 3–15 лет, у детей с болезнью Ниманна-Пика тип С в возрасте 5–16 лет. Применение миглустата у детей в дозе 200 мг, с коррекцией в зависимости от площади поверхности тела, сопровождалось почти двукратным увеличением $C_{\max}$ и AUC по сравнению с соответствующими значениями $C_{\max}$ и AUC после применения 100 мг миглустата при болезни Гоше 1 типа и также характеризовалось линейной зависимостью. В равновесном состоянии концентрация миглустата в цереброспинальной жидкости 6 пациентов с болезнью Гоше 3 типа составляла 31,4–67,2 % содержащейся в плазме крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Натрия крахмалгликолят (тип А)

Повидон К30

Натрия стеарилфумарат

Корпус капсулы

Желатин

Вода очищенная

Крышечка капсулы

Желатин

Вода очищенная

Краситель железа оксид красный (Е 172)

Титана диоксид (Е 171)

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 упаковки

По 14 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной/полиэтилен/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой (Алю).

По 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из комбинированного материала (блистерной алюминиевой фольги формовочной) ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ОПА/Алю/ПВХ) и фольги алюминиевой (Алю).

По 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Картонная пачка может быть снабжена этикеткой контроля первого вскрытия.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (499) 400 16 99; +7 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30, офис 404 (6 этаж)

Телефон: +375 29 640 42 86

Электронная почта: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан

ТОО АЛДИМЕД

050051, г. Алматы, микрорайон Самал 1, дом 1

Телефон: +7-727-263-27-34

Электронная почта: aldimed@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис.KG»

720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 131-133

Телефон: +996 312 36-90-39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

Республика Армения

ООО «Рудиум Традинг»

0056, г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52

Телефон: +3 749 566 36 68

Электронная почта: rudiumtrading@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Миглустат ПСК 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.