

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Апфекто, 1 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: непафенак.

1 мл суспензии содержит 1 мг непафенака.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Суспензия желтого цвета.

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

Препарат Апфекто показан к применению у взрослых с 18 лет для:

- профилактики и лечения боли и воспаления в послеоперационном периоде экстракции катаракты;
- снижения риска развития макулярного отека у пациентов с сахарным диабетом в послеоперационном периоде экстракции катаракты.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста

Профилактика и лечение боли и воспаления в послеоперационном периоде экстракции катаракты

По 1 капле препарата Апфекто в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) 3 раза в сутки. Лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства по удалению катаракты, продолжают в день операции и в течение первых 2 недель послеоперационного периода.

За 30-120 минут до операции необходимо закапать дополнительную каплю препарата.

Лечение может быть продлено до 3 недель послеоперационного периода по назначению врача.

Снижение риска развития макулярного отека у пациентов с сахарным диабетом в послеоперационном периоде экстракции катаракты

По 1 капле препарата Апфекто в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) 3 раза в сутки. Лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства по удалению катаракты, затем продолжают в день операции и в послеоперационный период продолжительностью до 60 дней по назначению врача.

За 30-120 минут до операции необходимо закапать дополнительную каплю препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (65 лет или старше)

Никаких различий в безопасности и эффективности между пожилыми пациентами и пациентами более молодого возраста выявлено не было.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Применение препарата Апфекто у пациентов с нарушением функции печени и почек не изучалось. Необходимость коррекции дозы для этой категории пациентов отсутствует, поскольку после применения местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость, его системная экспозиция очень невелика.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Апфекто у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют. У пациентов этой возрастной группы не рекомендуется применять препарат Апфекто до получения дополнительных данных.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Следует сообщить пациенту о необходимости тщательно встряхивать флакон перед применением.

После вскрытия флакона, перед применением препарата, следует снять предохранительное кольцо, обеспечивающее контроль первого вскрытия.

Не следует прикасаться кончиком пробки-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения пробки-капельницы и его содержимого. Также следует избегать кончика флакона-капельницы с глазом, так как такой контакт может травмировать глаз. Необходимо предупредить пациента о необходимости хранить флакон плотно закрытым, когда он не используется.

При применении нескольких офтальмологических лекарственных препаратов для местного применения их следует закапывать с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь. Если доза препарата была пропущена, то 1 каплю следует закапать как можно скорее, перед возвратом к обычному режиму дозирования. Не следует компенсировать пропущенную дозу путем удваивания дозы.

4.3 Противопоказания

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

Гиперчувствительность к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

Бронхиальная астма, крапивница, острый ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Апфекто не предназначен для инъекционного введения. Следует предупредить пациентов, что препарат не следует применять перорально.

Пациентам следует избегать воздействия солнечного света во время применения препарата Апфекто.

Офтальмологические эффекты

Применение НПВП для местного (офтальмологического) применения может привести к развитию кератита. У некоторых восприимчивых пациентов длительное применение НПВП для местного (офтальмологического) применения может вызвать разрыв клеток эпителия, истончение роговицы, эрозию роговицы, образование язвы на роговице или перфорацию роговицы (см. раздел 4.8). Эти нежелательные реакции могут создавать риск потери зрения. Пациенты с разрывом эпителия роговицы должны немедленно прекратить применение препарата Апфекто и находиться под наблюдением, целью которого является мониторинг состояния роговицы.

Применение НПВП для местного (офтальмологического) применения может замедлять или задерживать процесс заживления. Также известно, что кортикостероиды для местного (офтальмологического) применения замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение НПВП для местного (офтальмологического) применения и

глюкокортикостероидов для местного (офтальмологического) применения может повысить вероятность проблем с заживлением.

Пострегистрационный опыт применения НПВП для местного (офтальмологического) применения предполагает, что пациенты с осложнениями после хирургических офтальмологических вмешательств, денервацией роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, поверхностными заболеваниями глаз (например, синдромом сухого глаза), ревматоидным артритом или повторными хирургическими вмешательствами, проведенными в течение короткого промежутка времени, могут иметь повышенный риск развития нежелательных реакций со стороны роговицы, что может создать угрозу потери зрения. НПВП для местного (офтальмологического) применения у таких пациентов следует применять с осторожностью. Длительное применение этих препаратов может увеличить риск возникновения и степень тяжести нежелательных реакций со стороны роговицы.

Применение НПВП для местного (офтальмологического) применения в сочетании с хирургической операцией на глазах может вызывать интенсивное кровотечение в тканях глаза (включая гифему). Препарат Апфекто следует применять с осторожностью у пациентов, в анамнезе которых зафиксирована склонность к кровотечению, или у пациентов, получающих другие лекарственные препараты, которые могут увеличивать время кровотечения.

Применение НПВП для местного (офтальмологического) применения может препятствовать своевременному распознаванию признаков острой глазной инфекции. НПВП не обладают какими-либо противомикробными свойствами. В случае развития глазной инфекции применение НПВП для местного применения одновременно с антибактериальными средствами должно осуществляться с соблюдением мер предосторожности.

Данные по одновременному применению аналогов простагландина и препарата Апфекто отсутствуют. Учитывая механизмы их действия, одновременное применение не рекомендуется.

Контактные линзы

Использование контактных линз не рекомендуется во время послеоперационного периода после хирургической операции по поводу катаракты.

Бензалкония хлорид

Препарат Апфекто содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и изменение цвета мягких контактных линз. Не рекомендуется использовать контактные линзы при лечении препаратом Апфекто. Если во время лечения необходимо использовать контактные линзы, то пациенты должны быть проинформированы о том, что перед инстилляцией препарата Апфекто следует снять контактные линзы, а после инстилляций подождать не менее 15 минут, прежде чем надеть их снова.

Исследования показали, что бензалкония хлорид, который содержится в препарате Апфекто, может вызывать точечный кератит и/или токсическую язвенную кератопатию. Поэтому при частом или длительном применении препарата необходимо тщательное медицинское наблюдение пациента.

Перекрестная чувствительность

При применении непафенака существует возможность развития перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты, а также другим НПВП.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

В исследованиях *in vitro* ни непафенак, ни амфенак не ингибируют метаболическую активность человеческого цитохрома P450 (изофермент CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) при концентрации до 3000 нг/мл. Следовательно, при одновременном применении с

другими лекарственными препаратами взаимодействие с вовлечением изоферментов цитохрома P450 маловероятно. Также маловероятны взаимодействия, опосредованные связыванием с белками плазмы крови.

Данные по одновременному применению препарата Апфекто и аналогов простагландина ограничены. Учитывая механизмы их действия, одновременное применение не рекомендуется.

Одновременное применение местных НПВП и местных стероидов может повысить вероятность проблем с заживлением. Одновременное применение препарата Апфекто с препаратами, удлиняющими время кровотечения, может увеличить риск кровотечения (см. раздел 4.4).

В случае применения нескольких препаратов для лечения глазных заболеваний, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Надежных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин, которые бы позволяли сделать вывод о связанном с препаратом риске, не проводили. Данные о применении препарата Апфекто у беременных женщин ограничены.

Беременных женщин следует предупреждать о возможном риске для плода. Препарат Апфекто следует применять при беременности лишь в том случае, если ожидаемая польза оправдывает возможный риск для плода.

Лактация

Данные о присутствии непафенака в грудном молоке, его воздействии на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, или выработку грудного молока отсутствуют. После перорального введения непафенак попадает в молоко лактирующих крыс; при этом отношение его концентрации в молоке к концентрации в плазме крови составляет $< 0,6$. Неизвестно, будет ли непафенак обнаруживаться в грудном молоке матери после его применения местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Наряду с пользой от грудного вскармливания для развития и здоровья ребенка следует принимать во внимание медицинскую необходимость применения препарата Апфекто у матери, а также возможное неблагоприятное воздействие препарата Апфекто на ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Фертильность

Данные о влиянии непафенака на фертильность человека отсутствуют.

В исследованиях у крыс, получавших препарат в дозах выше 3 мг/кг/сут (что в пересчете на экспозицию непафенака и амфенака у человека превышает МРГДЧ (максимальная рекомендованная глазная доза для человека) в 17 и 351 раз соответственно), существенного влияния на фертильность выявлено не было.

В исследовании фертильности крысам перорально вводили препарат в дозах 3, 10, 15 и 30 мг/кг/сут. Животных, получавших препарат в дозе 30 мг/кг/сут, досрочно усыпили по причине чрезмерного токсического действия. У животных, получавших препарат в дозе 15 мг/кг/сут, отмечалось снижение подвижности и концентрации сперматозоидов (у самцов) в отсутствие каких-либо микроскопических изменений яичек и их придатков. Каких-либо значимых изменений показателей спаривания и фертильности отмечено не было. На фоне применения препарата в дозах 10 и 15 мг/кг/сут отмечалось уменьшение числа жизнеспособных плодов и увеличение числа ранних резорбций. Доза, не оказывающая наблюдаемого эффекта (NOEL) в отношении репродуктивной токсичности у самцов и самок, составила 3 мг/кг/сут, что в пересчете на экспозицию непафенака и амфенака у человека превышает МРГДЧ в 17 и 351 раз соответственно.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Непафенак оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

После применения непафенака возможно временное снижение четкости зрительного восприятия, и до ее восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях с участием 2314 пациентов, получавших непафенак 1 мг/мл, наиболее частыми нежелательными реакциями (НР) были точечный кератит, ощущение инородного тела в глазу и образование корок на краях век, которые наблюдались у 0,2-0,4 % пациентов.

Табличный список нежелательных реакций

Следующие НР классифицированы по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10\,000$), частота неизвестна (по имеющимся данным оценить невозможно). В рамках каждой из этих групп НР представлены в порядке уменьшения их тяжести. Данные о НР были получены на основании результатов клинических исследований и в ходе постмаркетингового применения.

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Редко</i> : гиперчувствительность.
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	<i>Редко</i> : головокружение. <i>Частота неизвестна</i> : головная боль.
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	<i>Нечасто</i> : кератит, точечный кератит, дефект эпителия роговицы, ощущение инородного тела в глазу, образование корок на краях век, нарушения со стороны век. <i>Редко</i> : ирит, хориоидальная отслойка, отложения в роговице, боль в глазу, дискомфорт в глазу, фотофобия, синдром «сухого глаза», блефарит, зуд в глазу, выделения из глаз, аллергический конъюнктивит, слезотечение, конъюнктивальная инъекция. <i>Частота неизвестна</i> : перфорация роговицы, замедленное заживление роговицы, помутнение роговицы, образование рубцов на роговице, снижение остроты зрения, раздражение глаз, отек век, язвенный кератит, истончение роговицы, затуманивание зрения.
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	<i>Частота неизвестна</i> : повышение артериального давления.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	<i>Часто</i> : синусит.
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	<i>Нечасто</i> : сухость во рту. <i>Редко</i> : тошнота. <i>Частота неизвестна</i> : рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко: растяжимость кожи (халазодермия), аллергический дерматит.
--	--

Пациенты с сахарным диабетом

В двух клинических исследованиях пациенты с сахарным диабетом (n=209) получали лечение непафенаком в течение 60 дней или более с целью профилактики макулярного отека после удаления катаракты. Наиболее часто встречающейся НР был точечный кератит, который отмечался у 3 % пациентов (категория частоты – *часто*). Другими НР были дефект эпителия роговицы, который отмечался у 1 % пациентов, и аллергический дерматит, отмечавшийся у 0,5 % пациентов (категория частоты – *нечасто*).

Описание отдельных нежелательных реакций

Данные клинических исследований по долгосрочному применению непафенака для профилактики макулярного отека после экстракции катаракты у пациентов с сахарным диабетом ограничены. Нежелательные реакции со стороны органа зрения у пациентов с сахарным диабетом могут развиваться чаще, чем они наблюдаются в общей популяции (см. раздел 4.4).

У пациентов с признаками повреждения эпителия роговицы, включая перфорацию роговицы, применение непафенака необходимо немедленно прекратить, а состояние роговицы следует тщательно контролировать (см. раздел 4.4).

В процессе постмаркетингового применения непафенака зарегистрированы случаи дефекта эпителия роговицы. Тяжесть таких случаев варьирует от незначительного воздействия на целостность эпителия роговицы до более серьезных явлений, при которых для восстановления четкости зрения требуется хирургическое вмешательство и/или применение дополнительных лекарственных средств.

Опыт постмаркетингового применения НПВП для местного применения показал, что у пациентов, перенесших сложные операции на глазах или повторные операции в течение короткого времени, с дефектами роговицы, денервацией роговицы, сахарным диабетом, поверхностными заболеваниями глаз (например, синдромом «сухого глаза»), ревматоидным артритом, имеется повышенный риск развития НР со стороны роговицы, которые могут представлять угрозу зрению. При необходимости назначения непафенака пациентам с сахарным диабетом для профилактики макулярного отека после экстракции катаракты, и наличии у них любого дополнительного фактора риска, следует провести повторную оценку ожидаемого соотношения польза/риск и проводить особенно тщательное наблюдение за данным пациентом.

Дети

Безопасность и эффективность непафенака у детей в возрасте от 0 до 18 лет 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.

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

При передозировке непафенака, как при местном применении в виде инстилляций в офтальмологии, так и при пероральном применении, возникновение токсических эффектов маловероятно.

Данные по передозировке непафенака отсутствуют.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; нестероидные противовоспалительные средства.

Код АТХ: S01BC10

Механизм действия

Непафенак - предшественник активной формы НПВП с противовоспалительным и анальгезирующим действием. При местном применении непафенак проникает в роговицу глаза, где при помощи гидролаз происходит его превращение в активную форму - амфенак. Амфенак ингибирует действие простагландин-Н-синтазы (циклооксигеназы), фермента, необходимого для продукции простагландина.

При местном применении непафенак уменьшает отек тканей глаза и боль, не оказывает значимого эффекта на внутриглазное давление.

Было показано, что у кроликов непафенак уменьшает проницаемость гематоретинального барьера, одновременно с угнетением синтеза PGE₂. В условиях *ex vivo* было подтверждено, что однократная доза непафенака при местном применении подавляет синтез простагландина в радужной оболочке/цилиарном теле (85-95 %) и сетчатке/сосудистой оболочке (55 %) на период до 6 ч и 4 ч соответственно.

Фармакодинамические эффекты

Большинство гидролитических преобразований происходит в сетчатке/сосудистой оболочке глаза, а также в радужной оболочке/цилиарном теле и роговице, в зависимости от степени васкуляризации ткани.

Результаты клинических исследований показывают, что непафенак не оказывает значимого эффекта на внутриглазное давление.

Клиническая эффективность и безопасность

Профилактика и лечение боли и воспаления в послеоперационном периоде экстракции катаракты

Было проведено три основных исследования для оценки эффективности и безопасности непафенака, вводимого 3 раза в день, по сравнению с плацебо и/или кеторолаком в профилактике и лечении послеоперационной боли и воспаления у пациентов, перенесших операцию по удалению катаракты. В данных исследованиях применение исследуемого препарата начиналось за 1 день до операции, продолжалось в день операции и в течение 2–4 недель послеоперационного периода. Дополнительно почти все пациенты получали профилактическое лечение антибиотиками в соответствии с клинической практикой в каждом из центров исследования.

В двух двойных слепых рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов, получавших непафенак, наблюдалось значительно менее выраженное воспаление (клетки и опалесценция водянистой влаги), начиная с раннего послеоперационного периода и до конца лечения, чем у пациентов, получавших плацебо.

В одном двойном слепом рандомизированном исследовании с контролем плацебо и активным контролем у пациентов, получавших непафенак, наблюдалось существенно менее выраженное воспаление, чем у пациентов, получавших плацебо. Кроме того,

непафенак не уступал кеторолаку 5 мг/мл в уменьшении воспаления и боли в глазах и был существенно более удобным при закапывании.

У существенно большего процента пациентов в группе применения непафенака зарегистрированы случаи отсутствия боли в глазах в послеоперационном периоде экстракции катаракты по сравнению с пациентами в группе применения плацебо.

Снижение риска развития макулярного отека у пациентов с сахарным диабетом в послеоперационном периоде экстракции катаракты

Четыре исследования (два у пациентов с сахарным диабетом и два у пациентов без сахарного диабета) были проведены для оценки эффективности и безопасности применения непафенака для профилактики послеоперационного макулярного отека, связанного с операцией по удалению катаракты. В этих исследованиях применение исследуемого препарата начиналось за 1 день до операции, продолжалось в день операции и до 90 дней в послеоперационный период.

В одном двойном слепом рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании, проведенном с участием пациентов с диабетической ретинопатией, у значительно большего процента пациентов в группе плацебо развился макулярный отек (16,7 %) по сравнению с пациентами, получавшими непафенак (3,2 %). У большего процента пациентов, получавших плацебо, наблюдалось снижение максимально скорректированной остроты зрения более чем на 5 букв с 7 по 90 день (или преждевременное прекращение приема в группе плацебо) (11,5 %) по сравнению с пациентами, получавшими непафенак (5,6 %). Улучшение на 15 букв максимально скорректированной остроты зрения наблюдалось у большей доли пациентов, получавших непафенак по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо, 56,8 % по сравнению с 41,9 %, соответственно, $p = 0,019$.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После трехкратного ежедневного закапывания непафенака в оба глаза в плазме крови наблюдались низкие, но поддающиеся количественной оценке концентрации непафенака и амфенака через 2 и 3 ч после введения, соответственно. Максимальное значение средней концентрации ($C_{\max}$) непафенака в плазме крови составляет $0,310 \pm 0,104$ нг/мл; $C_{\max}$ амфенака - $0,422 \pm 0,121$ нг/мл.

Распределение

После однократного закапывания непафенака 25 пациентам, перенесшим операцию по удалению катаракты, измерение концентрации непафенака в водянистой влаге проводилось через 15, 30, 45 и 60 минут после введения дозы. $C_{\max}$ в водянистой влаге наблюдали через 1 ч (непафенак 177 нг/мл, амфенак 44,8 нг/мл).

Эти данные указывают на быстрое проникновение непафенака в роговицу.

Амфенак обладает высоким сродством к сывороточным альбуминам. *In vitro* связывание с крысиным альбумином, человеческим альбумином и человеческой сывороткой составляло 98,4 %, 95,4 % и 99,1 %, соответственно.

Исследования на крысах показали, что радиоактивно меченые вещества, связанные с действующим веществом, широко распространяются в организме после однократного и многократного применения пероральных доз ^{14}C -непафенака.

Исследования на кроликах показали, что непафенак, применяемый местно, распространяется из передней части глаза к задним сегментам глаза (сетчатке и сосудистой оболочке).

Биотрансформация

При местном применении под действием внутриглазных гидролаз непафенак подвергается быстрому гидролизу до амфенака.

Дальнейший метаболизм амфенака протекает путем гидроксилирования ароматического кольца, что приводит к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой. Радиохроматографический анализ, проведенный до и после гидролиза с участием β -глюкуронидазы показал, что все метаболиты были представлены в форме конъюгатов с

глюкуроновой кислотой, за исключением амфенака. Амфенак был основным метаболитом в плазме - на долю этого вещества приходилось около 13 % общей радиоактивности, выявленной в плазме. Второй наиболее распространенный в плазме крови метаболит был идентифицирован как 5-гидроксинепафенак, представляющий 9 % общей радиоактивности при C_{max} .

Выведение

Непафенак выводится преимущественно почками (около 85 % радиоактивной метки при пероральном введении ^{14}C -непафенака обнаруживается в моче, около 6 % - в фекалиях).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота
Пропиленгликоль
Карбомер 974Р
Натрия хлорид
Гуаровая камедь
Кармеллоза натрия
Динатрия эдетат
Бензалкония хлорид
Натрия гидроксид
Хлороводородная кислота
Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 28 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата во флаконе из полиэтилена низкой плотности с пробкой-капельницей и навинчивающейся защитной крышкой из полиэтилена высокой плотности - полиэтилена низкой плотности, снабженной предохранительным кольцом.

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

Турция

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул, Турция

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»

141400, Московская обл., г. Химки, ул. Спартаковская, дом 5/7, ЭТАЖ/ПОМ 2/№ 8

Тел/факс: 8-800-700-45-68;

майл: info@worldmedicine.ru

Республика Казахстан

ТОО «РИН Фарм», г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Тел/факс: 8 (7272) 529090

электронная почта: rin_pharma@mail.ru

Республика Беларусь

Иностранное унитарное предприятие «Реб-Фарма»

220004, г. Минск, ул. Коллекторная, 3-й этаж, 3А/320

Тел/факс: +375172402635

электронная почта: pharmacovigilance@rebpharma.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005007)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 28.03.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Алфекто доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.