

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

Промедол, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

Промедол, 20 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тримеперидин.

Промедол, 10 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 10 мг тримеперидина (в виде гидрохлорида).

Промедол, 20 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 20 мг тримеперидина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

Препарат Промедол показан к применению у взрослых и детей от 2 до 18 лет.

- Болевой синдром средней и сильной интенсивности (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, расслаивающая аневризма аорты, тромбоз почечной артерии, тромбоэмболия артерий конечностей или легочной артерии, острый перикардит, воздушная эмболия, инфаркт легкого, острый плеврит, спонтанный пневмоторакс, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, перфорация пищевода, хронический панкреатит, паранефрит, острая дизурия, парафимоз, приапизм, острый простатит, острый приступ глаукомы, каузалгия, острые невриты, пояснично-крестцовый радикулит, острый везикулит, таламический синдром, ожоги, онкологические заболевания, травмы, протрузия межпозвоночного диска; инородные тела мочевого пузыря, прямой кишки, мочеиспускательного канала).
- Болевой синдром, вызванный спазмом гладкой мускулатуры внутренних органов (печеночная, почечная, кишечная колики) в сочетании с атропиноподобными и спазмолитическими средствами.
- Острая левожелудочковая недостаточность, отек легких, кардиогенный шок.
- Обезболивание в предоперационный, операционный и послеоперационный периоды.
- Обезболивание и стимуляция родов.
- Нейролептанальгезия (в комбинации с нейролептиками).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

От 10 мг до 40 мг (от 1 мл раствора с концентрацией 10 мг/мл до 2 мл раствора с концентрацией 20 мг/мл). Дозу можно повторять каждые 4 часа.

Для премедикации перед наркозом вводят подкожно или внутримышечно 20-30 мг вместе с атропином (0,5 мг) за 30-45 минут до операции.

Во время наркоза препарат вводят внутривенно дробными дозами по 3-10 мг.

В послеоперационном периоде вводят подкожно в дозе 10-20 мг.

Для обезболивания родов Промедол вводят подкожно или внутримышечно в дозе 20-40 мг при раскрытии зева на 3-4 см и при удовлетворительном состоянии плода. Последнюю дозу препарата вводят за 30-60 минут до родоразрешения (во избежание угнетения дыхательной и сердечно-сосудистой систем плода и новорожденного).

Высшие дозы для взрослых: разовая – 40 мг, суточная – 160 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Лечение следует начинать с более низких доз, следует соблюдать более длительные интервалы между введениями.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени дозу следует уменьшить.

Дети

Детям от 2 лет назначают 3-10 мг в зависимости от возраста (0,1-0,5 мг/кг).

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 2 лет не установлены.

Способ применения

Подкожно, внутримышечно или внутривенно (только подкожно и внутримышечно для препарата в шприц-тюбиках).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тримеперидину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- угнетение дыхания;
- хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма в фазе обострения;
- повышение внутричерепного давления, черепно-мозговая травма;
- алкогольная интоксикация;
- судороги;
- кома;
- паралитическая кишечная непроходимость (илеус), риск развития илеуса;
- диарея на фоне псевдомембранозного колита, обусловленного цефалоспоридами, линкозамидами, пенициллинами, токсическая диспепсия (замедление выведения токсинов и связанное с этим обострение и пролонгация диареи);
- острая абдоминальная боль до установления диагноза;
- феохромоцитома;
- прием ингибиторов моноаминоксидазы, а также в течение 14 дней после их отмены;
- период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует применять с осторожностью и применять меньшие дозы при следующих состояниях:

- дыхательная недостаточность;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- надпочечниковая недостаточность;
- хроническая сердечная недостаточность;
- аритмия;
- артериальная гипотония;
- угнетение центральной нервной системы;
- гипотиреоз;
- гиперплазия предстательной железы;
- стриктуры мочеиспускательного канала;
- хирургические вмешательства на желудочно-кишечном тракте или мочевыводящей системе;
- обструктивные или воспалительные заболевания кишечника;
- суицидальная наклонность, эмоциональная лабильность;
- алкоголизм;
- наркотическая зависимость (в том числе в анамнезе);
- установленная тяжелая непереносимость опиоидов аллергического и неаллергического генеза;
- ослабленное состояние пациента, кахексия;
- беременность;
- пожилой возраст;
- детский возраст.

Риск передозировки

Опиоиды не следует использовать в течение длительного периода времени, за исключением тех случаев, когда другие лекарственные препараты не купируют боль или имеются абсолютные противопоказания к использованию неопиоидных препаратов. Длительное применение опиоидов возможно для онкологических пациентов с умеренной и сильной болью при постоянном контроле их эффективности и переносимости.

Гипералгезия

Длительное применение опиоидных анальгетиков в высоких дозах связано с риском развития индуцированной опиоидами гипералгезии (опиоид-индуцированная гипералгезия).

Совместное применение со средствами, угнетающими ЦНС

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС, включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение опиоидного анальгетика и бензодиазепинов или других препаратов, угнетающих ЦНС, возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения не применимы (см. раздел 4.5.).

Артериальная гипотензия

Опиоидные анальгетики могут вызывать гипотензию, особенно у пациентов с острой гиповолемией. Следует скорректировать выраженную гипотензию и/или гиповолемию до начала лечения препаратом.

Печеночная недостаточность

Так как тримеперидин метаболизируется в печени, нарушение функции печени может привести к задержке выведения препарата. Пациенты с печеночной недостаточностью, применяющие препарат, должны находиться под медицинским наблюдением, при необходимости доза препарата должна быть снижена.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Опиоиды повышают тонус и уменьшают пропульсивные сокращения гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта. При длительном применении следует проинформировать пациента о мерах предотвращения запоров и профилактическом применении слабительных средств.

Зависимость и синдром «отмены»

При кратковременном применении препарата развитие зависимости маловероятно.

Длительное применение Промедола может приводить к развитию зависимости.

Внезапное прекращение применения препарата может сопровождаться синдромом «отмены», который характеризуется следующими симптомами: беспокойство, раздражительность, озноб, расширение зрачков, приливы жара, потливость, слезотечение, насморк, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, боль в суставах.

Чтобы избежать синдрома «отмены» при завершении лечения дозу препарата следует снижать постепенно.

Риск развития зависимости повышен у пациентов со склонностью к злоупотреблению лекарственными препаратами или наркотической зависимостью в анамнезе. Лечение Промедолом у таких пациентов должно проводиться короткими курсами и под медицинским наблюдением.

Серотониновый синдром

Одновременное применение с серотонинергическими препаратами, такими как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН), противомигренозные препараты (суматриптан, золмитриптан, элетриптан), а также препаратами, снижающими метаболизм серотонина (включая ингибиторы МАО), может привести к развитию серотонинового синдрома. Серотониновый синдром является потенциально опасным для жизни состоянием. Симптомы серотонинового синдрома могут включать изменение психического состояния (например, возбуждение, галлюцинации, кома), расстройство вегетативной нервной системы (например тахикардия, изменения артериального давления, гипертермия), нервномышечные нарушения (например гиперрефлексия, нарушение координации, ригидность) и/или нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея). При подозрении на развитие серотонинового синдрома терапию препаратом следует отменить.

Надпочечниковая недостаточность

При применении Промедола, как и в случае других опиоидов, возможно развитие редкого, но серьезного состояния, связанного с недостаточной выработкой надпочечниками

кортизола. Необходимо пристальное наблюдение пациентов при появлении симптомов недостаточности надпочечников: тошнота, рвота, потеря аппетита, усталость, слабость, головокружение, снижение артериального давления. При подозрении на развитие недостаточности надпочечников необходимо проведение соответствующих диагностических тестов. При подтверждении диагноза показано лечение препаратами кортикостероидов, а также снижение дозы и постепенная отмена Промедола (если применимо).

Снижение уровня половых гормонов

При длительном применении Промедола, как и в случае других опиоидов, может наблюдаться снижение уровня половых гормонов. Пациенты могут отмечать снижение либидо, эректильную дисфункцию, аменорею, бесплодие.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС (включая другие опиоиды, седативные и снотворные средства, средства для общей анестезии, фенотиазины, транквилизаторы, антигистаминные препараты, обладающие седативным эффектом), включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение опиоидного анальгетика и бензодиазепинов или других препаратов угнетающих ЦНС возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения не применимы. Если принято решение о назначении Промедола одновременно со средствами, угнетающими ЦНС, следует использовать наименьшую эффективную дозу обоих препаратов, а продолжительность совместного применения должна быть как можно меньше. Необходим тщательный мониторинг признаков угнетения дыхания и седации.

На фоне систематического применения барбитуратов, особенно фенобарбитала, возможно уменьшение анальгезирующего действия.

Усиливает гипотензивный эффект препаратов, снижающих артериальное давление (в том числе ганглиоблокаторов, диуретиков).

Лекарственные средства с антихолинергической активностью и противодиарейные препараты (в том числе лоперамид) повышают риск возникновения запора (вплоть до кишечной непроходимости) и задержки мочи.

Усиливает действие антикоагулянтов (следует контролировать протромбин плазмы).

Бупренорфин (в том числе предшествующая терапия) снижает эффективность Промедола. При одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы возможно развитие тяжелых реакций из-за перевозбуждения или торможения центральной нервной системы с возникновением гипер- или гипотензивных кризов.

Налоксон восстанавливает дыхание, устраняет анальгезию и снижает угнетение центральной нервной системы, вызванное применением Промедола. Может ускорять появление симптомов синдрома «отмены» на фоне наркотической зависимости.

Налтрексон ускоряет появление симптомов синдрома «отмены» на фоне наркотической зависимости (симптомы могут появиться уже через 5 минут после введения препарата, продолжаются в течение 48 часов, характеризуются стойкостью и трудностью их

устранения); снижает эффекты Промедола; не влияет на симптомы, обусловленные гистаминовой реакцией.

Промедол снижает эффект метоклопрамида.

У пациентов, принимающих одновременно препараты, снижающие порог судорожной готовности (ингибиторы обратного захвата серотонина, серотонина-эпинефрина, трициклические антидепрессанты, антипсихотики) увеличивается риск развития судорог. Одновременное применение с серотонинергическими препаратами, такими как СИОЗС, ИОЗСН, противомигренозные препараты (суматриптан, золмитриптан, элетриптан), а также препаратами, снижающими метаболизм серотонина (включая ингибиторы МАО), может привести к развитию серотонинового синдрома (см. раздел 4.4.).

Этанол усиливает седативный эффект Промедола, поэтому в период лечения следует избегать употребления алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Допускается однократное (кратковременное) применение препарата, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При постоянном применении Промедола во время беременности возможно развитие синдрома «отмены» у новорожденного.

Промедол может быть использован в родах соответствии с показаниями, однако следует тщательно контролировать дыхание и частоту сердечных сокращений новорожденного, так как возможно угнетение дыхательной и сердечно-сосудистой систем у младенца.

Лактация

Промедол выделяется с грудным молоком. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Класс системы органов	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек
	редко	кожная сыпь, кожный зуд, отек лица
Психические нарушения	нечасто	ночные кошмары, необычные сновидения, беспокойный сон, спутанность сознания, эйфория
	редко	галлюцинации, депрессия, парадоксальное возбуждение (у детей), беспокойство
	частота неизвестна	замедление скорости психомоторных реакций, заторможенность, привыкание, лекарственная зависимость, дезориентация, делирий
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головокружение, слабость, сонливость
	нечасто	головная боль, тремор, непроизвольные мышечные сокращения, дискомфорт, нервозность, усталость
	частота неизвестна	ригидность мышц (особенно дыхательных), судороги
Нарушения со стороны органа зрения	редко	нечеткость зрительного восприятия, диплопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	частота неизвестна	звон в ушах
Нарушения со стороны сердца	нечасто	аритмии
Нарушения со стороны сосудов	часто	снижение артериального давления
	частота неизвестна	повышение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	угнетение дыхания
	частота неизвестна	одышка
Желудочно-кишечные нарушения	часто	тошнота, рвота, запор
	нечасто	сухость слизистой оболочки полости рта, анорексия, раздражение желудочно-кишечного тракта
	редко	при воспалительных заболеваниях кишечника – паралитическая кишечная непроходимость и токсический мегаколон

Класс системы органов	Частота возникновения	Нежелательные реакции
		(запор, метеоризм, тошнота, рвота, спазмы в желудке, гастралгия)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	нечасто	спазм желчевыводящих путей
	частота неизвестна	гепатотоксичность (темная моча, бледный стул, иктеричность склер и кожных покровов)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	повышенное потоотделение
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	нечасто	снижение диуреза, задержка мочи, спазм мочеточников (затруднение и боль при мочеиспускании, частые позывы к мочеиспусканию)
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	частота неизвестна	снижение либидо, эректильная дисфункция, отсутствие менструации, бесплодие
Общие нарушения и реакции в месте введения	частота неизвестна	гиперемия, отек, жжение в месте инъекции

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства 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, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/4

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

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: rceth@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, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, холодный липкий пот, спутанность сознания, головокружение, сонливость, снижение артериального давления, нервозность, усталость, брадикардия, резкая слабость, медленное затрудненное дыхание, гипотермия, тревожность, миоз (при выраженной гипоксии зрачки могут быть расширены), судороги, гиповентиляция, сердечно-сосудистая недостаточность, в тяжелых случаях – потеря сознания, остановка дыхания, кома.

Лечение

Поддержание адекватной легочной вентиляции, симптоматическая терапия. Внутривенное введение специфического опиоидного антагониста налоксона в дозе 0,4-2 мг быстро восстанавливает дыхание. При отсутствии эффекта через 2-3 минуты введение налоксона повторяют. Начальная доза налоксона для детей – 0,01 мг/кг.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; общие анестетики; опиоидные анальгетики.

Код АТХ: N01AH

Механизм действия

Тримеперидин относится к агонистам опиоидных рецепторов (преимущественно μ -рецепторов). Активирует эндогенную антиноцицептивную систему и таким образом нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях центральной нервной системы, а также изменяет эмоциональную окраску боли, воздействуя на высшие отделы мозга.

Фармакодинамические эффекты

По фармакологическим свойствам тримеперидин близок к морфину: повышает порог болевой чувствительности при болевых стимулах различной модальности, угнетает условные рефлексы, обладает умеренным снотворным действием. В отличие от морфина в меньшей степени угнетает дыхательный центр и реже вызывает тошноту и рвоту. Обладает умеренным спазмолитическим и утеротонизирующим действием. Способствует раскрытию шейки матки во время родов, повышает тонус и сократительную активность миометрия.

При парентеральном введении анальгезирующее действие развивается через 10-20 минут, достигает максимума через 40 минут и продолжается 2-4 часа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая при любом способе введения.

Распределение

После внутривенного введения наблюдается быстрое снижение концентрации в плазме и через 2 часа определяются лишь следовые концентрации. Связь с белками плазмы – 40 %.

Биотрансформация

Метаболизируется главным образом в печени путем гидролиза с образованием меперидиновой и нормеперидиновой кислот с последующей конъюгацией.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2,4-4 часа, увеличивается при почечной недостаточности. Выводится почками (в том числе 5 % – в неизменном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлороводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет (для препарата в ампулах).

3 года (для препарата в шприц-тюбиках).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В соответствии с правилами хранения наркотических средств.

Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Относится к препаратам, подлежащим предметно-количественному учету.

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с 20, 50 или 100 листками-вкладышами упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона, вкладывают талон с указанием номера упаковщика и талон «Проверил» (для стационаров).

По 1 мл (1 см³) в шприц-тюбик, состоящий из корпуса, изготовленного из полиэтилена высокого давления и накручиваемой канюли стерильной однократного применения.

На каждый шприц-тюбик наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 20, 50, 100 шприц-тюбиков вместе с листком-вкладышем и инструкцией по использованию шприц-тюбика упаковывают в коробки из картона (для комплектации аптек военнослужащих Вооруженных сил и служб других ведомств), вкладывают талон с указанием номера упаковщика и талон «Проверил».

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Армения

ЗАО «Фарматек»

0064, г. Ереван, ул. Раффи, д. 111

Тел.: +374 010 741410, +374 94 250568

Адрес электронной почты: rima@pharmatech.am

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +37529-55-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +996 555262680; +996 559 552 566

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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