

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Праджисан, 100 мг, капсулы.

Праджисан, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прогестерон.

Праджисан, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100,00 мг прогестерона микронизированного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: арахисовое масло, лецитин соевый, сорбитол (см. раздел 4.4).

Праджисан, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200,00 мг прогестерона микронизированного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: арахисовое масло, лецитин соевый, сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Праджисан, 100 мг, капсулы

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы, светло-жёлтого цвета, содержащие маслянистую суспензию почти белого цвета.

Праджисан, 200 мг, капсулы

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы, светло-жёлтого цвета, содержащие маслянистую суспензию почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Праджисан показан к применению у взрослых женщин в возрасте от 18 лет при прогестерондефицитных состояниях.

Пероральный путь введения

- угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона;
- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;
- предменструальный синдром;
- нарушения менструального цикла вследствие нарушения овуляции или ановуляции;
- фиброзно-кистозная мастопатия;
- период менопаузального перехода;

- менопаузальная заместительная гормональная терапия (МГТ) в пери- и постменопаузе (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами);

Интравагинальный путь введения

- МГТ в случае дефицита прогестерона при нефункционирующих (отсутствующих) яичниках (донорство яйцеклеток);
- предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием анамнестических данных преждевременных родов и/или преждевременного разрыва плодных оболочек);
- поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению;
- поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле;
- преждевременная менопауза;
- МГТ (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами);
- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;
- угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Пероральный путь введения

В большинстве случаев при недостаточности прогестерона суточная доза препарата Праджисан составляет 200 – 300 мг, разделенных на 2 приёма (200 мг вечером перед сном и 100 мг утром, при необходимости).

В случае угрожающего аборта или в целях предупреждения привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона: 200 – 600 мг в сутки ежедневно в I и II триместрах беременности. Дальнейшее применение препарата Праджисан возможно по назначению лечащего врача на основании оценки клинических данных беременной женщины.

При недостаточности лютеиновой фазы (предменструальный синдром, фиброзно-кистозная мастопатия, дисменорея, период менопаузального перехода) суточная доза составляет 200 мг или 400 мг, принимаемых в течение 10 дней (обычно с 17-го по 26-й день цикла).

При МГТ в перименопаузе на фоне приёма эстрогенов препарат Праджисан применяется по 200 мг в день в течение 12 дней.

При МГТ в постменопаузе в непрерывном режиме препарат Праджисан применяется в дозе 100 – 200 мг с первого дня приёма эстрогенсодержащих препаратов. Подбор дозы осуществляется индивидуально.

Интравагинальный путь введения

Полное отсутствие прогестерона у женщин с нефункционирующими (отсутствующими) яичниками (донорство яйцеклеток): на фоне терапии эстрогенами по 100 мг в сутки на 13 и 14-й дни цикла, затем по 100 мг 2 раза в сутки с 15-го по 25-й день цикла, с 26-го дня и в случае диагностирования беременности доза возрастает на 100 мг в сутки каждую неделю,

достигая максимума 600 мг в сутки, разделенных на 3 приёма. Такая доза может применяться на протяжении 60 дней.

Предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием анамнестических данных преждевременных родов и/или преждевременного разрыва плодных оболочек): обычная доза составляет 200 мг перед сном, с 22-й по 34-ую недели беременности.

Поддержка лютеиновой фазы во время проведения цикла экстракорпорального оплодотворения: рекомендуется вводить от 200 мг до 600 мг в сутки, начиная со дня инъекции хорионического гонадотропина в течение I и II триместра беременности.

Поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле, при бесплодии, связанном с нарушением функции желтого тела: рекомендуется вводить 200 – 300 мг в сутки, начиная с 17-го дня цикла на протяжении 10 дней, в случае задержки менструации и диагностики беременности лечение должно быть продолжено.

В случае угрожающего аборта или в целях предупреждения привычного аборта, возникающих на фоне недостаточности прогестерона: 200 – 400 мг в сутки в 2 приёма ежедневно в I и II триместрах беременности.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Праджисан у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3).

Способ применения

Пероральный путь введения

Препарат принимают внутрь, запивая водой, вечером перед сном и при необходимости утром.

Интравагинальный путь введения

Капсулы вводят глубоко во влагалище.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к прогестерону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Тромбоз глубоких вен, тромбофлебит;
- Тромбоэмболические нарушения (тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт), внутричерепное кровоизлияние или наличие данных состояний/заболеваний в анамнезе;
- Кровотечение из влагалища неясного генеза;
- Неполный аборт;
- Порфирия;
- Установленные или подозреваемые злокачественные новообразования молочной железы и половых органов;

- Тяжелые заболевания печени (в том числе холестатическая желтуха, гепатит, синдромы Дубина-Джонсона, Ротора, злокачественные опухоли печени) в настоящее время или в анамнезе;
- Период грудного вскармливания;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия, хроническая почечная недостаточность, сахарный диабет, бронхиальная астма, эпилепсия, мигрень, депрессия, гиперлипотеинемия, нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести, фоточувствительность.

Препарат следует применять с осторожностью во II и III триместрах беременности.

Прогестерон нельзя применять с целью контрацепции.

Прогестерон следует принимать с осторожностью у пациенток с заболеваниями и состояниями, которые могут усугубляться при задержке жидкости (артериальная гипертензия, сердечно-сосудистые заболевания, хроническая почечная недостаточность, эпилепсия, мигрень, бронхиальная астма); у пациенток с сахарным диабетом, нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести, фоточувствительностью.

Необходимо наблюдать за пациентками с депрессией в анамнезе, и в случае развития депрессии тяжелой степени, необходимо отменить препарат.

Пациентки с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями или наличием их в анамнезе должны также периодически наблюдаться врачом.

Применение прогестерона после I триместра беременности может вызвать развитие холестаза.

При длительном лечении прогестероном необходимо регулярно проводить медицинские осмотры (включая исследование функции печени); лечение необходимо отменить в случае наличия отклонений от нормальных показателей функциональных проб печени или холестатической желтухи.

При применении прогестерона возможно снижение толерантности к глюкозе и увеличение потребности в инсулине и других гипогликемических препаратах у пациенток с сахарным диабетом.

В случае появления аменореи в процессе лечения, необходимо исключить наличие беременности. Если курс лечения начинается очень рано в начале менструального цикла, особенно до 15-го дня цикла, возможны укорочение менструального цикла и/или ациклические кровотечения. В случае ациклических кровотечений не следует применять препарат до выяснения их причины, включая проведение гистологического исследования эндометрия.

При наличии в анамнезе хлоазмы или склонности к ее развитию пациенткам рекомендуется избегать ультрафиолетового излучения.

Более 50 % случаев самопроизвольных аборт на ранних сроках беременности обусловлено генетическими нарушениями. Кроме этого, причиной самопроизвольных

абортов на ранних сроках беременности могут быть инфекционные процессы и механические повреждения. Применение прогестерона в этих случаях может привести лишь к задержке отторжения и эвакуации нежизнеспособного плодного яйца. Применение прогестерона с целью предупреждения и/или лечения угрозы выкидыша оправдано лишь в случаях недостаточности прогестерона.

При проведении МГТ эстрогенами в период перименопаузы рекомендуется применение прогестерона в течение не менее чем 12 дней менструального цикла.

При непрерывном режиме МГТ в постменопаузе рекомендуется применение препарата с первого дня приёма эстрогенов.

При проведении МГТ повышается риск развития венозной тромбоэмболии (тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии), риск развития ишемического инсульта, ишемической болезни сердца.

Из-за риска развития тромбоэмболических осложнений следует прекратить применение препарата в случае возникновения: зрительных нарушений, таких как потеря зрения, экзофтальм, двоение в глазах, сосудистые поражения сетчатки; мигрени; венозной тромбоэмболии или тромботических осложнений, независимо от их локализации.

При наличии в анамнезе тромбоза пациентка должна находиться под тщательным наблюдением.

При применении прогестерона с эстрогенсодержащими препаратами необходимо обращаться к инструкциям по их применению относительно рисков венозной тромбоэмболии.

Результаты клинического исследования Women Health Initiative Study (WHI) свидетельствуют о небольшом повышении риска рака молочной железы при длительном, более 5 лет, совместном применении эстрогенсодержащих препаратов с синтетическими гестагенами. Неизвестно, имеется ли повышение риска рака молочной железы у женщин в постменопаузе при проведении МГТ эстрогенсодержащими препаратами в сочетании с прогестероном.

Результаты исследования WHI также выявили повышение риска развития деменции при начале МГТ в возрасте старше 65 лет.

Перед началом МГТ и регулярно во время её проведения женщина должна быть обследована для выявления противопоказаний к её проведению. При наличии клинических показаний должно быть проведено обследование молочных желёз и гинекологический осмотр.

Применение прогестерона может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов, включая показатели функции печени, щитовидной железы; параметры коагуляции; концентрацию прегнандиола.

Вспомогательные вещества

Препарат Праджисан содержит арахисовое масло. Пациентам с аллергией на арахис или сою, не следует принимать этот препарат.

В состав препарата входит соевый лецитин, который может вызвать реакции гиперчувствительности (крапивницу и анафилактический шок).

Препарат Праджисан содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пероральный путь введения

Индукторы ферментов

Одновременное применение с препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени СYP3A4, такими как барбитураты, противоэпилептические средства (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, фенилбутазон, спиронолактон, гризеофульвин, сопровождается ускорением метаболизма прогестерона в печени.

Кетоконазол

Кетоконазол может увеличить биодоступность прогестерона. Прогестерон может повышать концентрацию кетоконазола в плазме крови.

Циклоспорин

Прогестерон может повышать концентрацию циклоспорина в плазме крови.

Гипогликемические средства

Прогестерон может вызвать снижение толерантности к глюкозе, вследствие чего увеличивается потребность в инсулине или других гипогликемических препаратах у пациенток с сахарным диабетом.

Антибиотики

Одновременный приём прогестерона с некоторыми антибиотиками (пенициллины, тетрациклины) может привести к снижению его эффективности из-за нарушения кишечной микрофлоры.

Бромокриптин

Прогестерон может снизить эффективность бромокриптина.

Прогестерон усиливает действие *диуретиков, гипотензивных лекарственных средств, иммунодепрессантов, антикоагулянтов*. Уменьшает лактогенный эффект *окситоцина*.

Курение, употребление алкоголя

Биодоступность прогестерона может быть снижена у курящих пациенток и при чрезмерном употреблении алкоголя.

Степень выраженности указанных взаимодействий может варьировать у разных пациенток, поэтому прогноз клинических эффектов перечисленных взаимодействий затруднён.

Пища

Препарат нельзя принимать вместе с пищей, так как приём пищи увеличивает биодоступность прогестерона.

Интравагинальный путь введения

Взаимодействие прогестерона с другими лекарственными средствами при интравагинальном применении не оценивалось. Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, применяемых интравагинально, во избежание нарушения высвобождения и абсорбции прогестерона.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Препарат следует применять с осторожностью во II и III триместрах беременности из-за риска развития холестаза.

Лактация

Прогестерон проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

Препарат Праджисан оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае перорального приёма может возникнуть сонливость или головокружение. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Пероральный путь введения

Сонливость и/или преходящее головокружение наблюдаются, в частности, в случае сопутствующей гипострогении. Уменьшение дозы или восстановление более высокой эстрогенизации немедленно устраняет эти явления, не снижая терапевтического эффекта прогестерона.

Если курс лечения начинается слишком рано (в первой половине менструального цикла, особенно до 15-го дня цикла), возможны укорочение менструального цикла или ациклические кровотечения.

Регистрируемые изменения менструального цикла, аменорея или ациклические кровотечения характерны для всех прогестагенов.

Применение в клинической практике

При применении в клинической практике отмечены следующие нежелательные явления при пероральном применении прогестерона: бессонница, предменструальный синдром, напряженность в молочных железах, выделения из влагалища, боли в суставах, гипертермия, повышенное потоотделение в ночные часы, задержка жидкости, изменение массы тела, острый панкреатит, алопеция, гирсутизм, изменение либидо, тромбоз и

тромботические осложнения (при проведении МГТ в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами), повышение артериального давления.

В состав препарата входит соевый лецитин, который может вызвать реакции гиперчувствительности (крапивницу и анафилактический шок).

Резюме нежелательных реакций

Пероральный путь введения

В нижеприведенной таблице нежелательные реакции, отмеченные при пероральном способе применения, представлены в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения: 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).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Категория частоты
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	крапивница	очень редко
<i>Психические нарушения</i>	депрессия	очень редко
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головная боль	часто
	сонливость, преходящее головокружение	нечасто
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	вздутие живота	часто
	рвота, диарея, запор	нечасто
	тошнота	редко
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	холестатическая желтуха	нечасто
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	зуд, акне	нечасто
	хлоазма	очень редко
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	аменорея, нарушения менструального цикла, ациклические кровотечения	часто
	мастодиния	нечасто

Интравагинальный путь введения

Сообщалось об отдельных случаях развития реакций местной непереносимости компонентов препарата (в частности, лецитина сои) в виде гиперемии слизистой оболочки влагалища, жжения, зуда, маслянистых выделений.

Системные нежелательные реакции при интравагинальном применении препарата в рекомендуемых дозах, в частности, сонливость или головокружение (наблюдаемые при пероральном применении препарата), не отмечались.

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 Российской Федерации

Адрес: 109074, 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»:

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомами передозировки являются сонливость, головокружение, укорочение менструального цикла, эйфория, дисменорея.

У некоторых пациенток средняя терапевтическая доза может оказаться чрезмерной из-за имеющейся или возникшей нестабильной эндогенной секреции прогестерона, особой чувствительности к препарату или слишком низкой концентрации эстрадиола.

Лечение

В случае возникновения сонливости или головокружения необходимо уменьшить дозу прогестерона или назначить применение препарата перед сном в течение 10 дней менструального цикла.

В случае укорочения менструального цикла или «мажущих» кровянистых выделений рекомендуется перенести начало лечения на более поздний день цикла (например, на 19-й день вместо 17-го).

В перименопаузе и при МГТ в постменопаузе необходимо убедиться в том, что концентрация эстрадиола является оптимальной.

При передозировке при необходимости проводят симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гестагены; производные прегн-4-ена.

Код АТХ: G03DA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующим веществом препарата Праджисан является прогестерон, идентичный естественному гормону желтого тела яичника. Связываясь с рецепторами на поверхности клеток органов-мишеней, проникает в ядро, где, активируя ДНК, стимулирует синтез РНК. Способствует переходу слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулярным гормоном эстрадиолом, в секреторную фазу, а после оплодотворения – в состояние, необходимое для развития оплодотворенной яйцеклетки. Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб. Способствует образованию нормального эндометрия. Стимулирует развитие концевых элементов

молочной железы и индуцирует лактацию, стимулирует протесинлипазу, увеличивает запасы жира; повышает утилизацию глюкозы; увеличивая концентрацию базального и стимулированного инсулина, способствует накоплению в печени гликогена, повышает выработку альдостерона; в малых дозах ускоряет, а в больших - подавляет продукцию гонадотропных гормонов гипофиза; уменьшает азотемию, увеличивает выведение азота почками.

5.2. Фармакокинетические свойства

Пероральный путь введения

Абсорбция

Микронизированный прогестерон хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Концентрация прогестерона в плазме крови постепенно повышается в течение первого часа, максимальная концентрация в крови ($C_{\max}$) отмечается через 1 – 3 часа после приёма. После приёма концентрация прогестерона в плазме увеличивается с 0,13 нг/мл до 4,25 нг/мл через 1 час и составляет 11,75 нг/мл через 2 часа, 8,37 нг/мл – через 3 ч, 2 нг/мл – через 6 часа, 1,64 нг/мл – через 8 часов.

Биотрансформация

Основными метаболитами в плазме крови являются 20-альфа-гидрокси-дельта-4-альфа-прегнанолаон и 5-альфа-дигидропрогестерон.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов, 95 % из них составляют глюкуронконъюгированные метаболиты, в основном 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандион). Указанные метаболиты, которые определяются в плазме крови и в моче, аналогичны веществам, образующимся при физиологической секреции желтого тела.

Интравагинальный путь введения

Абсорбция

Абсорбция происходит быстро; высокая концентрация прогестерона в плазме крови наблюдается через 1 ч после введения. $C_{\max}$ прогестерона в плазме крови достигается через 2 – 6 часов после введения. При введении препарата по 100 мг 2 раза/сут. средняя концентрация 9,7 нг/мл сохраняется в течение 24 часов. При введении в дозах более 200 мг/сут. концентрация прогестерона соответствует I триместру беременности.

Распределение

Связь с белками плазмы – 90 %. Прогестерон накапливается в матке.

Биотрансформация

Метаболизируется с образованием преимущественно 3-альфа, 5-бета-прегнандиола. Концентрация 5-бета-прегнандиола в плазме не увеличивается.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов, основную часть составляет 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандион). Это подтверждается постоянным повышением его концентрации ($C_{\max}$ составляет 142 нг/мл, $t_{\max}$ – 6 часов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

Арахиса масло

Лецитин соевый

Праджисан, 100 мг, капсулы

Капсульная оболочка:

70 % раствор сорбитола (некристаллизованный)

Глицерол

Желатин

Титана диоксид

Вода очищенная

Праджисан, 200 мг, капсулы

Капсульная оболочка:

70 % раствор сорбитола (некристаллизованный)

Глицерол

Желатин

Титана диоксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистер, из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Гореган (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра

India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai - 400063,
Maharashtra

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.
107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.
Тел.: +7 (495) 771-74-27.

Электронная почта: Drugsafety.Russia@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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