

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

Бензилпенициллина натриевая соль, 500000 ЕД, порошок для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Бензилпенициллина натриевая соль, 1000000 ЕД, порошок для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилпенициллин.

Бензилпенициллина натриевая соль, 500000 ЕД, порошок для приготовления раствора для инъекций и местного применения

Каждый флакон содержит 500000 ЕД (соответствует 299,4 мг) бензилпенициллина (в виде бензилпенициллина натрия).

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

Бензилпенициллина натриевая соль, 1000000 ЕД, порошок для приготовления раствора для инъекций и местного применения

Каждый флакон содержит 1000000 ЕД (соответствует 598,8 мг) бензилпенициллина (в виде бензилпенициллина натрия).

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

Порошок для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Белый или почти белый кристаллический порошок.

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

Препарат Бензилпенициллина натриевая соль показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к пенициллину возбудителями:

- внебольничная пневмония, эмпиема плевры;
- гнойный плеврит;
- бронхит;
- сепсис;

- септический эндокардит (острый и подострый);
- перитонит;
- менингит;
- остеомиелит;
- инфекции моче- и желчевыводящих путей;
- раневая инфекция;
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- дифтерия;
- скарлатина;
- сибирская язва;
- актиномикоз легких;
- инфекции ЛОР-органов;
- заболевания глаз (острый конъюнктивит, язва роговицы и др.);
- гонорея;
- сифилис.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Внутривенно и внутримышечно: при среднетяжелом течении заболевания (инфекции верхних и нижних дыхательных путей, мочевыводящих и желчевыводящих путей, инфекция мягких тканей и др.) – 4–6 млн ЕД/сут за 4 введения. При тяжелом течении инфекций (сепсис, септический эндокардит, менингит и др.) – до 10–20 млн ЕД/сут. Кратность введения: внутримышечно – 4–6 раз в сутки, внутривенно – 1–2 раза в сутки в сочетании с внутримышечными инъекциями.

Подкожно: для обкалывания инфильтратов в концентрации 100–200 тыс. ЕД в 1 мл 0,25–0,5 % раствора прокаина.

В полости (брюшную, плевральную и др.): раствор бензилпенициллина натриевой соли вводят в концентрации 10–20 тыс. ЕД в 1 мл. В качестве растворителя используется стерильная вода для инъекций или 0,9 % раствор натрия хлорида. Продолжительность лечения – 5–7 дней, с последующим переходом на внутримышечное введение.

При заболеваниях глаз: назначают глазные капли, содержащие 20–100 тыс. ЕД в 1 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида или дистиллированной воды. Вводят по 1–2 капли 6–8 раз в день. Раствор используют свежеприготовленным.

Для ушных капель или капель в нос: применяют растворы, содержащие 10–100 тыс. ЕД в 1 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида или дистиллированной воды. Вводят по 1–2 капли 6–8 раз в день.

Длительность лечения бензилпенициллином в зависимости от формы и тяжести течения заболевания – 7–10 дней.

Дети

Внутривенно и внутримышечно: суточная доза для детей в возрасте до 1 года – 50–100 тыс. ЕД/кг, старше 1 года – 50 тыс. ЕД/кг; при необходимости суточную дозу можно увеличить до 200–300 тыс. ЕД/кг, по «жизненным» показаниям – до 500 тыс. ЕД/кг. Кратность введения: внутримышечно – 4–6 раз в сутки, внутривенно – 1–2 раза в сутки в сочетании с внутримышечными инъекциями.

В полости (брюшинную, плевральную и др.): раствор бензилпенициллина натриевой соли вводят в концентрации 2–5 тыс. ЕД в 1 мл. В качестве растворителя используется стерильная вода для инъекций или 0,9 % раствор натрия хлорида. Продолжительность лечения – 5–7 дней, с последующим переходом на внутримышечное введение.

Подкожно, при заболеваниях глаз, для ушных капель и капель в нос: режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно, внутривенно, подкожно или применяют местно.

В полости препарат вводят только в условиях стационара!

Приготовленный раствор для внутримышечного введения вводят глубоко в мышцу.

Приготовленный раствор для внутривенного струйного введения вводят медленно, в течение 3–5 мин.

Приготовленный раствор для внутривенного капельного введения вводят со скоростью 60–80 кап/мин.

Инструкции по приготовлению (растворению) лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бензилпенициллину, препаратам из группы пенициллинов и другим бета-лактамам антибиотикам (например, цефалоспорином, карбапенемам или монобактамам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

При использовании в качестве растворителя прокаина:

- гиперчувствительность (в том числе к парааминобензойной кислоте и другим местным анестетикам),
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять при беременности, аллергических заболеваниях (в том числе бронхиальной астме, поллинозе), почечной недостаточности, тяжелой печеночной недостаточности.

Перед началом терапии следует провести тщательный сбор анамнеза на предмет возможной сенсибилизации к пенициллинам и/или другим бета-лактамам антибиотикам. При лечении препаратом могут наблюдаться тяжелые (вплоть до развития анафилактического шока) и иногда фатальные аллергические реакции. Пациента следует проинформировать о возможных симптомах аллергии и о необходимости немедленно сообщать врачу об их возникновении. В случае появления аллергических реакций лечение препаратом следует немедленно прекратить и при необходимости назначить симптоматическую терапию.

В 5–10 % случаев аллергические реакции на пенициллин могут быть перекрестными с аллергическими реакциями на цефалоспорины. В связи с этим при указаниях в анамнезе на аллергические реакции на цефалоспорины противопоказано применение пенициллинов.

Следует соблюдать особую осторожность в отношении следующих групп пациентов:

- пациенты с бронхиальной астмой, кожными аллергическими высыпаниями имеют повышенный риск реакций гиперчувствительности. Такие пациенты должны оставаться под наблюдением врача как минимум в течение 30 мин после инъекции препарата. В случае возникновения аллергических реакций препарат должен быть отменен, при необходимости показано проведение симптоматической и/или противошоковой терапии;
- пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью;
- пациенты с сопутствующими дерматомикозами (возможно развитие парааллергических реакций).

Руководствуясь общими принципами, за пациентами, подверженными развитию реакций гиперчувствительности, по возможности необходимо установить медицинское наблюдение минимум в течение получаса после введения антибиотика, так как тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа могут возникать даже после первого введения препарата.

При лечении бета-лактамами антибиотиками (в том числе пенициллинами) сообщалось о тяжелых кожных побочных реакциях, включая синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

При внутримышечном введении детям грудного возраста могут возникать тяжелые местные реакции. По возможности следует проводить внутривенную терапию другими препаратами бензилпенициллина.

Сообщалось о редких случаях удлинения протромбинового времени у пациентов, получающих пенициллины. При одновременном применении антикоагулянтов следует проводить соответствующий мониторинг, может потребоваться коррекция дозы перорального антикоагулянта (см. раздел 4.5).

При терапии сифилиса, вследствие массивного лизиса бактерий и высвобождения эндотоксинов, может развиваться реакция Яриша – Герксгеймера (лихорадка, озноб, другие общие и локальные симптомы). По прошествии 2–12 часов после введения препарата могут возникнуть головная боль, потливость, озноб, миалгия, артралгия, тошнота, тахикардия, повышение и последующее снижение артериального давления. Эти симптомы проходят через 10–12 часов. Пациент должен быть проинформирован о том, что эти реакции являются обычными транзиторными осложнениями лечения антибиотиками. В случае возникновения реакции Яриша – Герксгеймера должна проводиться соответствующая симптоматическая терапия для устранения или снижения выраженности ее симптомов.

Препарат нельзя вводить эндOLUMбально.

У пациентов с сахарным диабетом, вследствие нарушения периферического кровообращения, возможно замедление абсорбции препарата в системный кровоток.

Следует проводить периодический контроль функции почек и картины периферической крови при длительном применении препарата (более 5 дней).

При лечении венерических заболеваний, если имеется подозрение на сифилис, перед началом терапии следует выполнить темнопольную микроскопию и затем в течение 4 месяцев необходимо проведение серологических исследований. В случае врожденного сифилиса также

следует исследовать спинномозговую жидкость (СМЖ). Если вовлечен ЦНС (нейросифилис) не может быть исключено, следует использовать другие препараты пенициллина, лучше проникающие в СМЖ.

При тяжелых гнойно-воспалительных заболеваниях (тяжелая пневмония, эмпиема, сепсис, менингит, перитонит) требуются препараты, создающие более высокую концентрацию бензилпенициллина в плазме крови. Следует использовать водорастворимые соли бензилпенициллина.

В случае возникновения тяжелой, стойкой диареи следует заподозрить псевдомембранозный колит (возможные симптомы: водянистый стул с примесями крови/слизи, тенезмы, диффузная спастическая боль в животе, лихорадка). Данное состояние может быть жизнеугрожающим, терапия препаратом должна быть немедленно отменена, назначена соответствующая терапия, основанная на чувствительности выявленного патогена (например, ванкомицин внутрь 250 мг 4 раза в сутки). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

В связи с возможностью развития грибковых поражений целесообразно при лечении бензилпенициллином применять витамины группы В и витамин С. В случае подозрения на развитие грибковой инфекции показано применение противогрибковых лекарственных препаратов.

Необходимо учитывать, что применение препарата в недостаточных дозах или слишком раннее прекращение лечения часто приводят к появлению резистентных штаммов возбудителей.

Возможность появления резистентных штаммов возбудителей следует учитывать при долговременном лечении. В случае возникновения вторичных инфекций (суперинфекций) следует принять соответствующие меры.

Влияние на результаты диагностических лабораторных исследований

– У пациентов, получающих бензилпенициллин, наблюдается положительная прямая реакция Кумбса. После отмены пенициллина прямой антиглобулиновый тест может оставаться положительным в течение 6–8 недель.

– Определение белков мочи с помощью преципитатных методов (сульфосалициловая кислота, трихлоруксусная кислота), метода Фолина – Чокальтеу или биуретовым методом может привести к ложноположительным результатам. Таким образом, белок в моче необходимо определять другими методами.

– Определение аминокислот в моче с помощью нингидринового метода может также привести к ложноположительным результатам.

– Пенициллины связываются с альбуминами. При электрофорезе, при определении содержания альбумина, может наблюдаться ошибочная бисальбуминемия.

– При терапии бензилпенициллином неферментативное определение глюкозы и уробилиногена в моче может приводить к ложноположительным результатам.

– При лечении бензилпенициллином могут наблюдаться повышенные значения 17-кетостероидов (с использованием реакции Циммермана) в моче.

С осторожностью применяют препарат у пациентов с нарушением выделительной функции почек, поскольку существует риск возникновения гипонатриемии. При применении препарата рекомендуется контролировать функцию почек.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 19,3 мг натрия (0,84 ммоль) на 500000 ЕД бензилпенициллина натрия или 38,6 мг натрия (1,68 ммоль) на 1000000 ЕД

бензилпенициллина натрия, что эквивалентно 1 % и 2 % соответственно от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение не рекомендуется

Так как производные пенициллина действуют только на делящиеся микробные клетки, препарат не следует комбинировать с бактериостатическими антибактериальными препаратами (например, макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины).

Комбинации с другими антибактериальными препаратами возможны только в случае, если можно ожидать синергического или хотя бы аддитивного действия комбинации препаратов.

Во избежание нежелательного фармацевтического взаимодействия не следует вводить препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (индометацином, фенилбутазоном, салицилатами), пробенецидом, аллопуринолом следует иметь в виду возможность конкурентного ингибирования выведения препаратов из организма.

Применение пробенецида приводит к торможению канальцевой секреции бензилпенициллина, в результате чего происходит увеличение концентрации последнего в сыворотке крови и периода его полувыведения. Кроме того, пробенецид ингибирует транспорт пенициллина из спинномозговой жидкости, поэтому одновременный прием пробенецида в еще большей степени снижает проникновение бензилпенициллина в ткани мозга.

Одновременное применение с пероральными антикоагулянтами может усилить их свойства (как антагонистов витамина К) и увеличить риск развития кровотечений. Рекомендуется частый контроль международного нормализованного отношения (МНО), при этом должна осуществляться коррекция дозы антагониста витамина К как во время, так и после окончания лечения препаратом.

При совместном применении с дигоксином значительно возрастает риск развития брадикардии.

Уменьшает экскрецию метотрексата, следствием чего может явиться повышение его токсичности.

При применении в качестве растворителя прокаина следует учитывать связанные с ним лекарственные взаимодействия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Во время лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии: суперинфекция устойчивыми микроорганизмами и грибами (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: эозинофилия, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, гемолитическая анемия, нарушения свертывания крови, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, лихорадка, артралгия, анафилаксия или анафилактоидные реакции (астма, пурпура, симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта); у пациентов с сопутствующими дерматомикозами могут развиваться парааллергические реакции (из-за сходства антигенов пенициллинов и метаболитов дерматофитов); сывороточная болезнь, реакция Яриша – Герксгеймера (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны сердца: нарушение насосной функции миокарда, аритмии, остановка сердца, хроническая сердечная недостаточность (т. к. при введении больших доз может возникнуть гипернатриемия).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: стоматит, глоссит, черный волосатый язык, тошнота, рвота, псевдомембранозный колит, диарея, вызванная *Clostridium difficile* (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит, холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: пемфигоид.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: альбуминурия, цилиндрурия, гематурия. Олигурия или анурия, которые редко возникают при терапии высокими дозами пенициллина, обычно исчезают в течение 48 часов после прекращения лечения. Диурез также можно стимулировать 10 % раствором маннитола.

Общие нарушения и реакции в месте введения: болезненность и уплотнение в месте внутримышечного введения, тяжелые местные реакции при внутримышечном введении грудным детям.

При длительном применении: дисбактериоз, развитие суперинфекции.

Описание отдельных нежелательных реакций

При лечении бета-лактамами антибиотиками, включая пенициллины, сообщалось о тяжелых кожных реакциях (синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром, ОГЭП [см. раздел 4.4]).

При применении в качестве растворителя прокаина возможно возникновение связанных с ним нежелательных реакций.

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 на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Проявляется токсическим действием на центральную нервную систему (судороги, нарушение сознания, головная боль, миалгия, артралгия).

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины; пенициллины, чувствительные к бета-лактамазам.

Код АТХ: J01CE01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бактерицидный антибиотик из группы биосинтетических («природных») пенициллинов. Подавляет синтез клеточной стенки микроорганизмов. Активен в отношении грамположительных возбудителей: *Staphylococcus spp.* (необразующие пенициллиназу), *Streptococcus spp.* (в т. ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Corynebacterium spp.* (в т. ч. *Corynebacterium diphtheriae*), *Bacillus anthracis*, *Actinomyces spp.*; грамотрицательных микроорганизмов: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, а также в отношении класса *Spirochaetes*, в том числе *Treponema spp.* Не активен в отношении большинства грамотрицательных бактерий (в т. ч. *Pseudomonas aeruginosa*), *Rickettsia spp.*, вирусов, простейших. К действию препарата устойчивы *Staphylococcus spp.*, продуцирующие пенициллиназу.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время, необходимое для достижения максимальной концентрации в плазме крови при внутримышечном введении, – 20–30 мин.

Распределение

Связь с белками плазмы – 60 %. Проникает в органы, ткани и биологические жидкости, кроме ликвора, тканей глаза и предстательной железы, при воспалении менингеальных оболочек проникает через гематоэнцефалический барьер. Проходит через плаценту и проникает в грудное молоко.

Элиминация

Выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения 30–60 мин, при почечной недостаточности – 4–10 ч и более.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Во избежание нежелательного фармацевтического взаимодействия не следует вводить препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

Следует использовать только свежеприготовленные растворы. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Условия хранения после разведения (разбавления) лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 500000 ЕД и 1000000 ЕД действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл или 20 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

1, 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

50 флаконов с листком-вкладышем помещают в коробку из картона для поставки в стационары.

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

Приготовление растворов

Растворы используют сразу после приготовления, не допуская добавления к ним других лекарственных средств.

Раствор препарата для внутримышечного введения готовят непосредственно перед введением, добавляя к содержимому флакона 1–3 мл стерильной воды для инъекций, или 0,9 % раствора натрия хлорида, или 0,5 % раствора прокаина (новокаина).

Полученный раствор вводят глубоко в мышцу.

При разведении бензилпенициллина в растворе прокаина может наблюдаться помутнение раствора вследствие образования кристаллов бензилпенициллин прокаина, что не является препятствием для внутримышечного и подкожного введения препарата.

Для внутривенного струйного введения разовую дозу (1–2 млн ЕД) растворяют в 5–10 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят медленно, в течение 3–5 мин.

Для внутривенного капельного введения 2–5 млн ЕД разводят в 100–200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5–10 % раствора декстрозы и вводят со скоростью 60–80 кап/мин. При капельном введении детям в качестве растворителя пользуются 5–10 % раствором декстрозы (30–100 мл, в зависимости от дозы и возраста).

Для подкожного введения содержимое флакона разводят в 0,25–0,5 % растворе прокаина: 500 тыс. ЕД в 2,5–5 мл, 1 млн ЕД в 5–10 мл.

Для внутримышечного введения содержимое флакона разводят в 0,9 % растворе натрия хлорида или в воде для инъекций: взрослым – 500 тыс. ЕД в 25–50 мл, 1 млн ЕД в 50–100 мл; детям – 500 тыс. ЕД в 100–250 мл, 1 млн ЕД в 200–500 мл.

Глазные капли следует готовить *ex tempore*: содержимое флакона разводят в 0,9 % растворе натрия хлорида или дистиллированной воде: 500 тыс. ЕД в 5–25 мл, 1 млн ЕД в 10–50 мл.

Ушные капли и капли в нос: содержимое флакона разводят в 0,9 % растворе натрия хлорида или дистиллированной воде: 500 тыс. ЕД в 5–50 мл, 1 млн ЕД в 10–100 мл.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001625)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Бензилпенициллина натриевая соль 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).