

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

Тимолол-СОЛОфарм, 5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тимолол.

1 мл препарата содержит: 5,0 мг тимолола (6,84 мг в виде тимолола малеата).

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.

Прозрачная бесцветная или со слегка коричневатым оттенком жидкость.

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

Препарат Тимолол-СОЛОфарм показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет.

Повышенное внутриглазное давление (офтальмогипертензия), открытоугольная глаукома, глаукома на афакическом глазу и другие виды вторичной глаукомы, врожденная глаукома (при неэффективности других средств), в качестве дополнительного средства для снижения внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме (в комбинации с миотиками).

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

В начале лечения по 1–2 капли в пораженный глаз 2 раза в день.

Если внутриглазное давление при регулярном применении нормализуется, следует снизить дозу до 1 капли 1 раз в день утром. Дозы, превышающие 1 каплю 0,5 % раствора тимолола 2 раза в сутки, не приводят к дополнительному снижению внутриглазного давления. Если при применении тимолола не удастся достигнуть необходимого уровня внутриглазного давления, необходимо рассмотреть вопрос о применении дополнительных гипотензивных препаратов. Одновременное применение двух бета-адреноблокаторов для местного применения невозможно. У пациентов со значительно пигментированной радужной оболочкой может отмечаться менее выраженное снижение внутриглазного давления, а также более длительный период достижения компенсации внутриглазного давления. После прекращения лечения гипотензивный эффект тимолола может сохраняться в течение нескольких дней, а в случае длительного предшествующего лечения остаточный

гипотензивный эффект может сохраняться от 2 до 4 недель. При проведении терапии тимололом только в отношении одного глаза может отмечаться гипотензивный эффект и в отношении контралатерального глаза.

Контроль эффективности препарата рекомендуется проводить примерно через 3–4 недели после начала терапии (не ранее, чем через 1–2 недели). При длительном применении тимолола возможно ослабление эффекта.

При необходимости применения тимолола в дозировке 2,5 мг (0,25 %) необходимо выбрать другой лекарственный препарат тимолола, поскольку у препарата отсутствует указанная дозировка.

Переход с другой гипотензивной терапии

При переходе с терапии одним бета-адреноблокатором на терапию другим препаратом из группы бета-адреноблокаторов рекомендуется завершить полный день терапии ранее применявшимся гипотензивным агентом, а на следующий день начать инстилляцию тимолола 0,25 % в каждый пораженный глаз по 1 капле 2 раза в день.

При отсутствии адекватного ответа на терапию доза может быть увеличена до одной капли 0,5 % раствора тимолола в каждый пораженный глаз два раза в день.

При переходе на терапию гипотензивным препаратом из другой группы, кроме бета-адреноблокаторов, продолжают инстилляцию ранее назначенного препарата с добавлением инстилляций одной капли 0,25 % раствора тимолола в каждый пораженный глаз дважды в день. На следующий день производится отмена ранее применяемого лечения и продолжается терапия тимололом.

Дети

Согласно ограниченным данным, тимолол может быть рекомендован для снижения внутриглазного давления при инфантильной и ювенильной врожденной глаукоме в предоперационном периоде или в случае неэффективности проведенного хирургического лечения.

Перед применением препарата необходимо тщательно оценить риски и преимущества применения тимолола в педиатрической популяции путем тщательного сбора анамнеза в отношении системных нарушений.

В случае, если польза перевешивает риск, рекомендуется использовать тимолол в максимально низкой доступной концентрации по 1 капле 1 раз в день. При недостаточном контроле внутриглазного давления необходимо перейти на применение 2 раза в день по 1 капле с интервалом между инстилляциями 12 ч. Необходим контроль глазных и системных побочных явлений в течение 1–2 часов после первой инстилляции, особенно у новорожденных и детей до 3 лет, в связи с возможностью развития апноэ и дыхания по типу

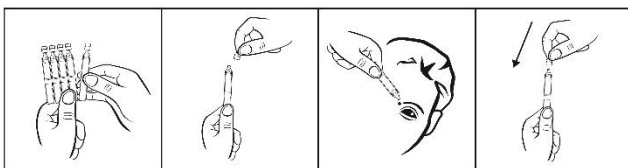
Чейн-Стокса. Необходимо предупредить родителей ребенка, получающего лечение тимололом, что препарат необходимо отменить в случае развития у ребенка побочных явлений со стороны дыхательной системы, в частности кашля и чихания.

Лечение тимололом проводится, как правило, в течение продолжительного времени. Перерыв в лечении или изменение дозировки препарата осуществляются только по предписанию лечащего врача.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

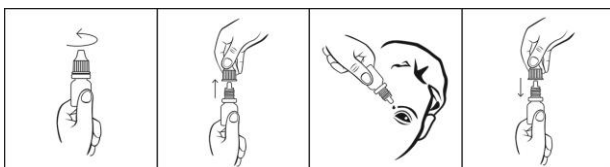
Порядок работы с тьюбик-капельницей:



1. Отделить одну тьюбик-капельницу, остальные поместить обратно в упаковку.
2. Вскрыть тьюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.
4. Закрыть тьюбик-капельницу клапаном.

Вскрытую тьюбик-капельницу можно хранить не более 24 часов, затем тьюбик-капельницу следует выбросить.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
 2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
 3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.
- Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к тимололу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., бронхиальная астма, синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II и III степени без кардиостимулятора, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких, синдром слабости синусового узла.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Цереброваскулярная недостаточность, артериальная гипотензия, сахарный диабет, гипогликемия, легочная недостаточность, тиреотоксикоз, миастения, синоатриальная блокада, нарушение периферического кровообращения (в т.ч. синдром Рейно), беременность, одновременное назначение других бета-адреноблокаторов.

В послеоперационном периоде антиглаукоматозных операций и при применении препаратов, снижающих секрецию внутриглазной жидкости, возможно развитие отслойки сосудистой оболочки глаза.

Применение тимолола пациентами с атопией или тяжелыми патологическими реакциями на различные аллергены в анамнезе может спровоцировать более тяжелые реакции в ответ на случайное, диагностическое или терапевтическое введение аллергенов. Такие пациенты могут слабо реагировать на введение обычных доз эпинефрина для купирования анафилактических реакций.

Бета-адреноблокаторы способны маскировать ряд клинических симптомов гипертиреоза (в частности тахикардию). Требуется осторожность при применении бета-адреноблокаторов у пациентов с возможностью развития тиреотоксикоза.

У пациентов без сердечной недостаточности в анамнезе длительное угнетение миокарда в некоторых случаях может приводить к развитию сердечной недостаточности. При возникновении первых признаков сердечной недостаточности тимолол необходимо отменить.

Необходима осторожность при назначении тимолола пациентам с атриовентрикулярной блокадой I степени, стенокардией Принцметала и периферическими нарушениями кровообращения (феномен Рейно).

Основным патогенетическим аспектом лечения закрытоугольной глаукомы является необходимость открытия угла передней камеры, что достигается путем сужения зрачка с

помощью миотиков. В связи с отсутствием влияния тимолола на диаметр зрачка в терапии закрытоугольной глаукомы препарат может применяться только в сочетании с миотиками. Из-за возможного влияния блокаторов бета-адренорецепторов на артериальное давление и число сердечных сокращений эти средства следует с осторожностью применять у пациентов с недостаточностью мозгового кровообращения. Если после начала терапии тимололом развиваются признаки или симптомы снижения мозгового кровообращения, следует пересмотреть необходимость терапии местными бета-адреноблокаторами.

Применение тимолола может усиливать мышечную слабость при миастении (например, вызывать усиление диплопии, птоза и общей слабости). У некоторых пациентов с миастенией *gravis* и другими миастеническими заболеваниями отмечено повышение мышечной слабости при применении тимолола.

При одновременном применении с другими лекарственными средствами необходимо соблюдать интервал между инстилляциями не менее 15 минут.

При применении необходимо контролировать функцию слезовыделения, состояние роговой оболочки и оценивать величину полей зрения не реже 1 раза в 6 мес.

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз, абсорбироваться мягкими контактными линзами, вызывая изменение их цвета и оказывать неблагоприятное воздействие на ткани глаза. Контактные линзы следует снять перед применением препарата и при необходимости одеть их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляций.

При длительном применении препарата возможно токсическое влияние консерванта бензалкония хлорида на эпителий роговицы (развитие точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии).

Отмечены случаи развития бактериального кератита у пациентов, применявших тимолол в контейнерах для многократного дозирования офтальмологических лекарственных препаратов. Эти контейнеры непреднамеренно контаминировались пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы.

При переводе пациентов на лечение тимололом может потребоваться коррекция изменений рефракции, вызванных применявшимися ранее миотиками.

Препарат, подобно другим бета-адреноблокаторам, может скрыть возможные симптомы гипогликемии в крови у больных сахарным диабетом.

В случае предстоящего оперативного вмешательства под общей анестезией необходимо отменить препарат за 48 часов до операции, так как он усиливает действие миорелаксантов и общих анестетиков.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное использование препарата с глазными каплями, содержащими адреналин, может вызвать расширение зрачка.

Специфическое действие препарата – снижение внутриглазного давления, которое может усиливаться при одновременном использовании глазных капель, содержащих эпинефрин и пилокарпин.

Два различных бета-адреноблокатора не следует закапывать в один и тот же глаз.

Артериальная гипотензия и брадикардия могут усиливаться при одновременном использовании препарата с антагонистами кальция, резерпином и системными бета-адреноблокаторами.

Ингибиторы CYP2D6, такие как хинидин и циметидин, могут увеличить концентрацию тимолола в плазме.

Одновременное применение с инсулином или пероральными противодиабетическими средствами может привести к гипогликемии.

Тимолол усиливает действие миорелаксантов, поэтому необходима отмена препарата за 48 часов до планируемого хирургического вмешательства под общей анестезией.

Эти данные могут относиться и к лекарственным препаратам, которые были применены незадолго до этого.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применяют с осторожностью только в случае, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

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

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в связи с профилем нежелательных явлений (в частности, со стороны органа зрения и нервной системы).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, возникшие после приема внутрь тимолола и других бета-адреноблокаторов, могут расцениваться как потенциальные нежелательные реакции и для препаратов тимолола в лекарственной форме капли глазные.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, сведения о которых были получены в ходе клинических исследований и при постмаркетинговом наблюдении лекарственных препаратов тимолола в лекарственной форме капли глазные

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: системная красная волчанка, системные аллергические реакции, включая анафилаксию, ангионевротический отек, крапивницу, местную или генерализованную сыпь, зуд.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: субклиническое течение гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом (см. раздел 4.4.).

Психические нарушения

Редко: депрессия.

Частота неизвестна: бессонница, потеря памяти, кошмарные сновидения.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Редко: ишемия головного мозга, головокружение, мигрень.

Частота неизвестна: нарушение мозгового кровообращения, обморок, парестезии, головокружение, усугубление течения миастении gravis.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: затуманивание зрения, боль в глазах, жжение и зуд в глазах, дискомфорт в глазу, конъюнктивальная инъекция.

Нечасто: блефарит, точечный кератит, кератит, конъюнктивит, ирит, диплопия, эрозия роговицы, язва роговицы, слезотечение или уменьшение слезоотделения, светобоязнь, ощущение «песка» в глазах, отек век, отек конъюнктивы, птоз.

Редко: увеит, двоение в глазах, пигментация роговицы, эритема век.

Очень редко: развитие кальцификации роговицы при значительном ее повреждении в связи с наличием фосфатов в составе капель.

Частота неизвестна: снижение чувствительности роговицы, отслойка сосудистой оболочки в послеоперационном периоде антиглаукоматозной хирургии.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: брадикардия.

Редко: инфаркт миокарда.

Частота неизвестна: остановка сердца, атриовентрикулярный блок, аритмия, учащенное сердцебиение, застойная сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: гипотония.

Редко: снижение или повышение артериального давления, перемежающаяся хромота.

Частота неизвестна: феномен Рейно.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: дыхательная недостаточность, одышка, бронхит.

Редко: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с уже имеющимися бронхоспастическими состояниями), кашель, заложенность носа, инфекции верхних дыхательных путей.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: дисгевзия.

Редко: диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, боли в животе.

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: отек лица, эритема.

Частота неизвестна: псориаз или ухудшение течения псориаза, локализованная сыпь, алопеция.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: артропатия, боль в мышцах.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: ретроперитонеальный фиброз.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: сексуальная дисфункция (включая импотенцию), снижение либидо, болезнь Пейрони.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: головная боль, астения/усталость, боль в груди.

Нежелательные реакции, возникавшие после приема тимола или других бета-адреноблокаторов внутрь

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нетромбоцитопеническая пурпура, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции – эритематозная сыпь, лихорадка, сопровождающаяся болью в горле, ларингоспазм, сопровождающийся дистресс-синдромом.

Нарушения метаболизма и питания: гипергликемия, гипогликемия.

Психические нарушения: обратимое угнетение ментальных функций, прогрессирующее до кататонии, острый обратимый синдром, характеризующийся нарушением ориентации во времени и пространстве, эмоциональной лабильностью, некоторым затруднением восприятия и сниженной способностью выполнять нейропсихические тесты.

Нарушения со стороны нервной системы: вертиго, снижение концентрации внимания.

Нарушения со стороны сосудов: усугубление артериальной недостаточности, вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: хрипы, бронхиальная обструкция.

Желудочно-кишечные нарушения: желудочно-кишечная боль, гепатомегалия, рвота, тромбоз мезентериальных артерий, ишемический колит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, раздражение кожи, повышенная пигментация, потливость.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: затруднение мочеиспускания.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль в конечностях, снижение толерантности к физической нагрузке, снижение массы тела.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно развитие системных эффектов, характерных для бета-адреноблокаторов: головокружение, головная боль, аритмия, брадикардия, бронхоспазм, тошнота и рвота, потеря сознания, гипотония, одышка, генерализованные судороги, кардиогенный шок, сердечная недостаточность и остановка сердца.

Лечение

При случайном приеме тимолола внутрь необходимо промывание желудка и прием активированного угля. Показано, что препарат не может быть удален из организма путем гемодиализа.

При развитии брадикардии и брадиаритмии (при атриовентрикулярной блокаде II и III степени) рекомендовано внутривенное введение атропина сульфата в дозе от 0,25 до 2 мг; после частичного купирования брадикардии показано введение изопrenalина. При труднокупируемой брадикардии следует рассмотреть вопрос об установке кардиостимулятора.

При гипотонии рекомендован прием симпатомиметиков, таких, как допамин, добутамин, норадреналин. При отсутствии эффекта – введение глюкагона.

При развитии острой сердечной недостаточности рекомендовано применение препаратов наперстянки и диуретиков, а также кислородотерапия, при неэффективности – внутривенное введение аминофиллина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы.

Код АТХ: S01ED01.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Неселективный блокатор бета-адренорецепторов без симпатомиметической активности. Не обладает значимой внутренней симпатомиметической, прямо угнетающей миокард и местной анестезирующей (мембраностабилизирующей) активностью.

Блокада бета-адренорецепторов в бронхах и бронхиолах повышает сопротивляемость дыхательных путей, обусловленную отсутствием антагонизма к парасимпатомиметической

активности. Такой эффект у пациентов с бронхиальной астмой или иными бронхоспастическими состояниями может представлять потенциальную опасность.

Блокада бета-адренорецепторов снижает сердечный выброс как у здоровых субъектов, так и пациентов с заболеваниями сердца. У пациентов с тяжелым нарушением функции миокарда блокада бета-адренорецепторов может ослаблять стимулирующее влияние симпатической нервной системы, необходимое для поддержания адекватной функции сердца.

При местном применении в виде глазных капель снижает как нормальное, так и повышенное внутриглазное давление за счет уменьшения образования внутриглазной жидкости. Повышенное внутриглазное давление является основным фактором риска в патогенезе развития характерных для глаукомы поражения зрительного нерва и сужения границ полей зрения. Не оказывает влияния на ширину зрачка и аккомодацию.

Точный механизм снижения внутриглазного давления, обусловленного тимололом, не известен. Согласно данным тонографии и флуорометрии у человека, тимолол при местном применении понижает внутриглазное давление за счет уменьшения образования водянистой влаги и небольшого увеличения ее оттока. Снижая внутриглазное давление, не влияет на аккомодацию и размер зрачка, поэтому не происходит ухудшения остроты зрения; не снижает качество ночного зрения. Действие проявляется через 20 минут после закапывания. Максимальный эффект наблюдается через 1–2 ч. Продолжительность действия 24 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Тимолол быстро проникает через роговицу в ткани глаза. После инстилляций во влаге передней камеры глаза максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 1–2 ч. В незначительном количестве попадает в системный кровоток путем абсорбции через конъюнктиву, слизистые оболочки носа и слезного тракта.

$C_{\max}$ тимолола в плазме крови составляет около 0,824 нг/мл и сохраняется до порога обнаружения в течение 12 ч.

Биотрансформация

Метаболизм тимолола осуществляется изоферментом CYP2D6.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) тимолола составляет 4,8 ч после местного применения. Тимолол и образующиеся метаболиты в основном выводятся почками.

Дети

У новорожденных и маленьких детей $C_{\max}$ тимолола существенно превышает $C_{\max}$ в плазме крови взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Натрия дигидрофосфат дигидрат

Натрия гидрофосфат дигидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона или пакета – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 1 или 3 флакона из полиэтилена или по 1 пакету из фольгированной пленки с флаконом из полиэтилентерефталата или по 1 флакону из полиэтилентерефталата вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 0,4 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности.

По 5 или 10 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки.

По 6, 12 или 20 пакетов из фольгированной пленки с 5 тубик-капельницами или по 3, 6 или 10 пакетов из фольгированной пленки с 10 тубик-капельницами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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