

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

Ипратропиум Фортива, раствор для ингаляций 0,25 мг/мл.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипратропия бромид.

Каждый мл раствора содержит 0,250 мг ипратропия бромида (в виде моногидрата – 0,261 мг/мл).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид – 0,100 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для ингаляций.

Прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор.

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

Препарат Ипратропиум Фортива показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев при следующих заболеваниях: хроническая обструктивная болезнь легких, хронический бронхит, эмфизема легких, бронхиальная астма, особенно с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

(24 капли = около 1 мл, 1 капля = 0,0104 мг ипратропия бромида)

Режим дозирования подбирается индивидуально. Во время лечения пациенты должны находиться под медицинским наблюдением. Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу как во время неотложной, так и поддерживающей терапии.

Если лечение не приводит к существенному улучшению или если состояние пациента ухудшается, необходима консультация врача для выработки нового плана терапии. В случае неожиданного или быстрого усиления одышки (затруднения дыхания) необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Рекомендуется следующий режим дозирования:

Поддерживающее лечение

По 2,0 мл (48 капель = 0,5 мг) 3-4 раза в день.

Максимальная суточная доза - 8,0 мл (2 мг).

Острый бронхоспазм

По 2,0 мл (48 капель = 0,5 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.

Препарат Ипратропиум Фортива может применяться совместно с ингаляционными β 2-адреномиметиками.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Лечение детей в возрасте до 12 лет следует проводить под медицинским наблюдением.

Поддерживающее лечение

Дети от 6 до 12 лет

По 1,0 мл (24 капли = 0,25 мг) 3-4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 4,0 мл (1 мг).

Дети до 6 лет

По 0,4-1,0 мл (9-24 капли = 0,1-0,25 мг) 3-4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 4,0 мл (1 мг).

Острый бронхоспазм

Дети от 6 до 12 лет:

По 1,0 мл (24 капли = 0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.

Препарат Ипратропиум Фортива может применяться совместно с ингаляционными β 2-адреномиметиками.

Дети до 6 лет:

По 0,4-1,0 мл (9-24 капли = 0,1 мг-0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.

Препарат Ипратропиум Фортива может применяться совместно с ингаляционными β 2-адреномиметиками.

Способ применения

Для обеспечения правильного применения препарата, пожалуйста, внимательно прочитайте эти инструкции по применению.

Рекомендуемую дозу препарата следует разбавить 0,9 % раствором натрия хлорида до достижения объема препарата 3-4 мл, залить в небулайзер и сделать ингаляцию. Препарат следует разбавлять 0,9 % раствором натрия хлорида *каждый раз непосредственно перед применением*. Оставшийся после ингаляции раствор выливают.

Дозирование может зависеть от метода ингаляции и вида небулайзера. Длительность ингаляции следует контролировать по расходованию разведенного объема.

Ипратропиум Фортива может применяться с использованием различных небулайзеров, имеющих в продаже. При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6-8 литров в минуту.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ипратропия бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гиперчувствительность к атропину и его производным;
- беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Закрытоугольная глаукома, обструкция мочевыводящих путей, гиперплазия предстательной железы; беременность (II и III триместры), период грудного вскармливания, детский возраст (до 6 лет).

Препарат Ипратропиум Фортива может быть использован для комбинированных ингаляций одновременно с такими растворами для ингаляций, как амброксола гидрохлорид, бромгексина гидрохлорид и фенотерола гидробромид.

Гиперчувствительность

После применения препарата Ипратропиум Фортива могут возникать реакции немедленной гиперчувствительности, на что указывают редкие случаи сыпи, крапивницы, ангионевротического отека, отека ротоглотки, бронхоспазма и анафилаксии.

Парадоксальный бронхоспазм

Препарат Ипратропиум Фортива, как и другие ингаляционные лекарственные препараты, способен вызывать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма применение препарата Ипратропиум Фортива следует немедленно прекратить и назначить альтернативную терапию.

Осложнения со стороны глаз

Препарат Ипратропиум Фортива у пациентов, предрасположенных к развитию закрытоугольной глаукомы, должен использоваться с осторожностью.

Известны отдельные сообщения об осложнениях со стороны глаз (в том числе о развитии мидриаза, увеличении внутриглазного давления, развитии закрытоугольной глаукомы, боли в глазах) в тех случаях, когда ингалируемый ипратропия бромид (применявшийся изолированно или в комбинации с агонистом β_2 -адренорецепторов) попадал в глаза.

Симптомами закрытоугольной глаукомы могут быть боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, появление ореола у предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с покраснением глаз вследствие инъекции сосудов конъюнктивы и отеком роговицы. Если развивается любая комбинация этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста.

Следует соблюдать осторожность с целью предотвращения попадания раствора в глаза. Рекомендуется, чтобы раствор, использующийся с помощью небулайзера, применялся через мундштук. Если мундштук отсутствует и используется маска небулайзера, она должна применяться должным образом.

Влияние на функцию почек и мочевыделение

Препарат Ипратропиум Фортива должен использоваться с осторожностью у пациентов с имеющейся обструкцией мочевыводящих путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря).

Нарушения моторики желудочно-кишечного тракта

Пациенты с муковисцидозом могут быть предрасположены к нарушениям моторики желудочно-кишечного тракта.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать бронхоспазм, проявляющийся свистящим и затрудненным дыханием. Пациенты с астмой подвержены повышенному риску этих нежелательных реакций.

Если ингаляции недостаточно эффективны или произошло ухудшение состояния, следует обратиться к врачу для изменения плана лечения. В случае внезапного возникновения и быстрого прогрессирования одышки также следует немедленно обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования длительного применения препарата Ипратропиум Фортива с другими антихолинергическими препаратами не проводились. Поэтому длительное совместное применение препарата Ипратропиум Фортива с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется.

β -адренергические средства и ксантиновые производные могут усиливать бронхорасширяющий эффект препарата Ипратропиум Фортива.

В случае одновременного применения с помощью небулайзера ипратропия бромид и β -адреномиметиков у пациентов с закрытоугольной глаукомой в анамнезе может повышаться риск развития закрытоугольной глаукомы (см. раздел 4.3.).

Препарата Ипратропиум Фортива не следует назначать одновременно с ингаляционным раствором кромоглициевой кислоты, учитывая возможность преципитации.

Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата Ипратропиум Фортива во время беременности у человека не установлена. При назначении препарата во время возможной или подтвержденной беременности следует учитывать соотношение предполагаемой пользы от назначения препарата для матери и возможного риска для плода.

В доклинических исследованиях не было обнаружено эмбриотоксических или тератогенных влияний препарата после его ингаляционного применения в дозах, значительно превышающих дозы, рекомендуемые у человека.

Лактация

Неизвестно, экскретируется ли ипратропия бромид в грудное молоко. Однако маловероятно, что ипратропия бромид, особенно когда он применяется путем ингаляций, может поступать с молоком в организм ребенка в существенных количествах. Но во время применения препарата Ипратропиум Фортива кормящим грудью матерям следует соблюдать осторожность.

Фертильность

Клинические данные о влиянии ипратропия бромида на фертильность отсутствуют. Во время применения ипратропия бромида в доклинических исследованиях отрицательного воздействия на фертильность обнаружено не было.

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

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Следует соблюдать осторожность при выполнении данных видов деятельности, так как возможно развитие головокружения, тремора, нарушения аккомодации глаз, мидриаза и нечеткого зрения. При возникновении указанных выше нежелательных реакций следует воздержаться от таких потенциально опасных действий, как управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Многие из перечисленных нежелательных реакций могут быть следствием антихолинергических свойств препарата Ипратропиум Фортива. Препарат Ипратропиум Фортива, как и любая ингаляционная терапия, может вызывать местное раздражение. Нежелательные реакции на препарат определялись на основании данных, полученных в клинических исследованиях и в ходе фармакологического надзора за применением препарата после его регистрации.

Самыми частыми побочными реакциями, о которых сообщалось в клинических исследованиях, были головная боль, раздражение глотки, кашель, сухость во рту, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор, диарею и рвоту), тошнота и головокружение.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Описание нежелательной реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	гиперчувствительность
	нечасто	анафилактическая реакция
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль
	часто	головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	нечасто	нечеткое зрение
	нечасто	мидриаз
	нечасто	увеличение внутриглазного давления
	нечасто	глаукома
	нечасто	боль в глазах
	нечасто	появление ореола вокруг предметов
	нечасто	гиперемия конъюнктивы
	нечасто	отек роговицы
	редко	нарушения аккомодации
Нарушения со стороны сердца	нечасто	ощущение сердцебиения
	нечасто	наджелудочковая тахикардия
	редко	фибрилляция предсердий
	редко	увеличение частоты сердечных сокращения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	часто	раздражение глотки
	часто	кашель
	нечасто	бронхоспазм
	нечасто	парадоксальный бронхоспазм

	нечасто	ларингоспазм
	нечасто	отек глотки
	нечасто	сухость глотки
Желудочно-кишечные нарушения	часто	сухость во рту
	часто	тошнота
	часто	нарушение моторики желудочно-кишечного тракта
	нечасто	диарея
	нечасто	запор
	нечасто	рвота
	нечасто	стоматит
	нечасто	отек полости рта
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	сыпь
	нечасто	зуд
	нечасто	ангионевротический отек
	редко	крапивница
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	нечасто	задержка мочи

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомов специфической передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения препарата Ипратропиум Фортива, появление каких-либо серьезных антихолинергических симптомов маловероятно. Возможны незначительные проявления системного антихолинергического действия, такие как сухость во рту, нарушение зрения, увеличение частоты сердечных сокращений.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; антихолинергические средства.

Код АТХ: R03BB01

Механизм действия

Бронходилатирующее средство. Блокирует М-холинорецепторы гладкой мускулатуры трахеобронхиального дерева и подавляет рефлекторную бронхоконструкцию. Имея структурное сходство с молекулой ацетилхолина, является его конкурентным антагонистом.

Фармакодинамические эффекты

Антихолинергические средства предотвращают увеличение внутриклеточной концентрации ионов кальция, что происходит вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновыми рецепторами, расположенными в гладких мышцах бронхов.

Высвобождение ионов кальция происходит с помощью вторичных посредников (медиаторов), в число которых входит ИТФ (инозитола трифосфат) и ДАГ (диациглицерол). Эффективно предупреждает сужение бронхов, возникающее в результате вдыхания сигаретного дыма, холодного воздуха, действия различных бронхоспазмических веществ, а также угнетает спазм бронхов, связанный с влиянием блуждающего нерва.

При ингаляционном применении практически не оказывает резорбтивного действия. Бронходилатация, возникающая после ингаляции ипратропия бромид, является главным образом следствием местного и специфического воздействия препарата на легкие, а не результатом его системного влияния. Ипратропия бромид не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс и газообмен.

Клиническая эффективность и безопасность

В контролируемых 85-90-дневных исследованиях, проводившихся у пациентов с бронхоспазмом, обусловленным хронической обструктивной болезнью легких, хроническим бронхитом и эмфиземой легких, существенное улучшение функции легких наблюдалось в течение 15 минут, достигало максимума через 1-2 часа и сохранялось до 4-6 часов.

Дети

Бронхолитическое действие ипратропия бромид при лечении острого бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой наблюдалось в исследованиях с участием детей в возрасте от 6 лет. В большинстве этих исследований препарат применялся в комбинации с ингаляционным бета-агонистом.

Несмотря на ограниченную информацию, имеющиеся данные свидетельствуют о том, что ипратропия бромид оказывает лечебное воздействие в отношении бронхоспазма у детей в первые годы жизни с вирусным бронхиолитом и бронхолегочной дисплазией.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Терапевтический эффект ипратропия бромид является следствием его местного действия в дыхательных путях. Развитие бронходилатации не параллельно динамике фармакокинетических показателей.

После ингаляции в легкие обычно попадает (в зависимости от лекарственной формы и метода ингаляции) 10-30 % от вводимой дозы ипратропия бромид. Большая часть дозы проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт.

Часть дозы ипратропия бромид, попадающая в легкие, быстро достигает системного кровотока (в течение нескольких минут).

Суммарная почечная экскреция (в течение 24 часов) исходного соединения составляет менее 1 % от величины дозы, применяемой внутрь и примерно 3-13 % от величины ингаляционной дозы ипратропия бромид. Исходя из этих данных рассчитано, что общая системная биодоступность ипратропия бромид, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2 % и 7-28 % соответственно. Таким образом, влияние проглатываемой части ипратропия бромид на системное воздействие незначительно.

Распределение

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромид, вычислялись на основании его концентраций в плазме крови после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации в плазме крови. Кажущийся объем распределения во время состояния равновесной концентрации (V_{dss}) составляет примерно 176 л ($\approx 2,4$ л/кг).

Ипратропия бромид связывается с белками плазмы в минимальной степени (менее чем на 20 %).

Ипратропия бромид, являющийся четвертичным соединением аммония, не проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер.

Известные метаболиты проявляют либо очень слабое сродство к мускариновым рецепторам, либо сродство отсутствует, поэтому они считаются неактивными.

Биотрансформация

После внутривенного введения ипратропия бромид примерно 60 % дозы метаболизируется путем окисления, главным образом в печени.

Известные метаболиты образуются путем гидролиза, дегидратации или отделения гидроксиметильной группы троповой кислоты.

Элиминация

Период полувыведения во время терминальной фазы составляет примерно 1,6 часа.

Общий клиренс ипратропия бромид составляет 2,3 л/мин, а почечный клиренс — 0,9 л/мин.

Суммарная почечная экскреция (в течение 6 дней) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составляла 9,3 % после приема внутрь и 3,2 % после ингаляционного применения. Общая меченая изотопом доза, выделившаяся через кишечник, составляла 88,5 % после приема внутрь и 69,4 % после ингаляционного применения. Таким образом, экскреция меченой изотопом дозы после внутривенного введения осуществляется, в основном, через почки. Период полувыведения исходного соединения и метаболитов составляет около 3,6 часа.

Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Местная и системная переносимость ипратропия бромид подробно изучена на нескольких видах животных с использованием различных способов применения препарата.

Токсичность при однократном применении

Острую токсичность ипратропия бромид после ингаляционного, перорального и внутривенного применения оценивали на нескольких видах грызунов и других видах животных.

При ингаляционном применении минимальная летальная доза у самцов морских свинок составила 199 мг/кг. Смертность не наблюдалась у крыс при применении препарата в максимально технически возможной дозе (0,05 мг/кг после 4 ч применения или 160 ингаляционных доз ипратропия бромидом, 0,02 мг/доза).

Значение LD50 (летальная доза) при пероральном применении для мышей, крыс и кроликов составило 1585 мг/кг, 1925 мг/кг и 1920 мг/кг соответственно. Значение LD50 при внутривенном введении для мышей, крыс и собак составляло 13,6 мг/кг, 15,8 мг/кг и примерно 18,2 мг/кг соответственно. Клинические признаки выражались в появлении таких нежелательных реакций, как мидриаз, сухость слизистой оболочки рта, одышка, тремор, спазм и/или тахикардия.

Токсичность при многократном применении

Исследования токсичности при многократном применении ипратропия бромидом проводились на крысах, кроликах, собаках и макаках-резус.

В исследованиях с ингаляционным применением продолжительностью до 6 месяцев у крыс, собак и макак максимальная доза, при которой отсутствовали наблюдаемые нежелательные реакции (NOAEL), составила 0,38 мг/кг/сутки, 0,18 мг/кг/сутки и 0,8 мг/кг/сутки соответственно. У собак наблюдались такие нежелательные реакции, как сухость слизистой оболочки рта и тахикардия. В органах бронхолегочной системы или любых других органах не было выявлено гистопатологических поражений, связанных с применением ипратропия бромидом. У крыс доза NOAEL после 18 месяцев перорального применения препарата составила 0,5 мг/кг/сутки.

В исследованиях токсичности при многократном ингаляционном применении ипратропия бромидом у крыс (продолжительность до 6 месяцев) и у собак (продолжительность до 3 месяцев) с применением лекарственных форм другого состава (интраназальная лекарственная форма, альтернативный пропеллент HFA 134a и лактозы порошковой формы) не было получено дополнительной информации по общему профилю токсичности ипратропия бромидом.

При интраназальном применении ипратропия бромидом продолжительностью до 6 месяцев максимальная доза, при которой отсутствовали наблюдаемые нежелательные реакции (NOAEL), составила > 0,20 мг/кг/сутки у собак, что подтвердило результаты более ранних исследований с интраназальным введением препарата продолжительностью до 13 недель. Исследования токсичности ипратропия бромидом при многократном применении продемонстрировали сходство токсикологических профилей лекарственной формы, содержащей HFA, и обычного состава.

Местная переносимость

При ингаляционном применении водного раствора ипратропия бромидом (0,05 мг/кг) у крыс наблюдалась хорошая местная переносимость (однократное применение в течение 4 часов). В исследованиях токсичности при многократном применении ипратропия бромидом была отмечена хорошая местная переносимость.

Иммуногенность

У морских свинок не наблюдались активные анафилактические реакции или пассивные кожные анафилактические реакции.

Генотоксичность и канцерогенность

Отсутствовали признаки генотоксичности in vitro (тест Эймса) и in vivo (микроядерный тест, доминантный летальный тест на мышах, цитогенетический анализ на клетках костного мозга китайских хомячков).

В долгосрочных исследованиях у мышей и крыс не было обнаружено онкогенных или канцерогенных эффектов.

Репродуктивная и онтогенетическая токсичность

Были проведены исследования по изучению возможного влияния ипратропия бромиды на фертильность, эмбриофетотоксичность, а также пре-/постнатальное развитие на мышах, крысах и кроликах.

При пероральном применении ипратропия бромиды в высоких дозах у крыс (1000 мг/кг/сутки) и у кроликов (125 мг/кг/сутки) была отмечена токсичность препарата для самок животных обоих видов и эмбриофетотоксичность у крыс (приводило к снижению массы плода). Патологии развития, связанные с применением ипратропия бромиды, не наблюдались. Применение дозированного аэрозоля в максимально технически возможных дозах (1,5 мг/кг/сутки у крыс и 1,8 мг/кг/сутки у кроликов) не оказывало нежелательного влияния на репродуктивную функцию.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Натрия хлорид

Хлористоводородная кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 мл лекарственного препарата во флаконах-капельницах из темного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками винтовыми с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Арт-инвест групп»

111024 г. Москва, ул. Авиамоторная,
д. 50, стр. 2, пом. XI, ком. 16
Тел. +7 916-812-14-18, +7 916-372-35-03
e-mail: office@art-investgroup.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Арт-инвест групп»
111024, г. Москва, ул. Авиамоторная,
д. 50, стр. 2, пом. XI, ком. 16
Тел. +7 916-812-14-18, +7 916-372-35-03
e-mail: office@art-investgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ипратропиум Фортива 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).