

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Атровент, 0,25 мг/мл, раствор для ингаляций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипратропия бромид

Каждый мл раствора для ингаляций содержит 0,25 мг ипратропия бромида безводного (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид - 0,10 мг (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для ингаляций.

Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость, практически свободная от частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Атровент 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 применения

Режим дозирования

(20 капель = около 1 мл, 1 капля = 0,0125 мг ипратропия бромида безводного)

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 (40 капель = 0,5 мг) 3–4 раза в день.

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

Острый бронхоспазм

По 2,0 мл (40 капель = 0,5 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.

Препарат Атровент может применяться совместно с ингаляционными β_2 -адреномimetиками.

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 (20 капель = 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 (8–20 капель = 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 (20 капель = 0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.

Препарат Атровент может применяться совместно с ингаляционными β_2 -адреномimetиками.

Дети до 6 лет

По 0,4–1,0 мл (8–20 капель = 0,1–0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.

Препарат Атровент может применяться совместно с ингаляционными β_2 -адреномimetиками.

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 может контролироваться по расходу разведенного объема.

Атровент 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

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

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

Гиперчувствительность

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

Парадоксальный бронхоспазм

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

Осложнения со стороны глаз

Препарат Атровент 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 Атровент 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 Атровент с другими

антихолинергическими препаратами не проводились. Поэтому длительное совместное применение препарата Атровент с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется.

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

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.).

Препарат Атровент 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 Атровент 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 Атровент 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 управление транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Многие из перечисленных нежелательных реакций могут быть следствием антихолинергических свойств препарата Атровент. Препарат Атровент, 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 нежелательными 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 ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Описание нежелательной реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	гиперчувствительность
		анафилактическая реакция
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль
		головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	нечасто	нечеткое зрение
		мидриаз
		увеличение внутриглазного давления
		глаукома
		боль в глазах
		появление ореола вокруг предметов
		гиперемия конъюнктивы
		отек роговицы
	редко	нарушение аккомодации
Нарушения со стороны сердца	нечасто	ощущение сердцебиения
		наджелудочковая тахикардия
	редко	фибрилляция предсердий

		увеличение частоты сердечных сокращений
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	часто	раздражение глотки
		кашель
	нечасто	бронхоспазм
		парадоксальный бронхоспазм
		ларингоспазм
		отек глотки
Желудочно-кишечные нарушения	часто	сухость во рту
		тошнота
		нарушение моторики желудочно-кишечного тракта
	нечасто	диарея
		запор
		рвота
		стоматит
		отек полости рта
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	сыпь
		зуд
		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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомов специфической передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения препарата Атровент, 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 рефлексорную бронхоконстрикцию. 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 (диацилглицерол). Эффективно предупреждает сужение бронхов, возникающее в результате вдыхания сигаретного дыма, холодного воздуха, действия различных

бронхоспазмирующих веществ, а также устраняет спазм бронхов, связанный с влиянием блуждающего нерва.

При ингаляционном применении практически не оказывает резорбтивного действия. Бронходилатация, возникающая после ингаляции препарата Атровент, 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 препарата Атровент 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 β -агонистом.

Несмотря на ограниченную информацию, имеющиеся данные свидетельствуют о том, что препарат Атровент 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 препарата Атровент 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 препарата. Большая часть дозы проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт.

Часть дозы препарата, 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 препарата. Исходя из этих данных рассчитано, что общая системная

биодоступность ипратропия бромида, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2 % и 7–28 % соответственно. Таким образом, влияние проглатываемой части ипратропия бромида на системное воздействие незначительно.

Распределение

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромида, вычислялись на основании его концентраций в плазме после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации в плазме. Кажущийся объем распределения во время состояния равновесной концентрации (V_{dss}) составляет примерно 176 л ($\approx 2,4$ л/кг). Препарат 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 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 бромида 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, выделявшаяся 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 3,6 часа.

Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

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

Токсичность при однократном применении

Острую токсичность препарата 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 бромид, 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 препарата 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 бромид. У крыс доза NOAEL после 18 месяцев перорального применения препарата составила 0,5 мг/кг/сутки.

В исследованиях токсичности при многократном ингаляционном применении препарата 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 бромид.

При интраназальном применении препарата 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 бромид при многократном применении продемонстрировали сходство токсикологических профилей для лекарственной формы,

содержащей НФА, 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 бромидом на фертильность, эмбриофетотоксичность, а также пре-/постнатальное развитие на мышах, крысах и кроликах.

При пероральном применении препарата 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 бромидом, 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 эдетата дигидрат

Натрия хлорид

Хлористоводородная кислота 1n

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С, не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл в стеклянный флакон янтарного цвета с полиэтиленовой капельницей и закручивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне

Тел.: +49 6132 77 0

Факс: +49 6132 72 0

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

Тел.: +7 (495) 544 50 44

Факс: +7 (495) 544 56 20

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Республика Беларусь

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Электронная почта: pvlocalcis.mos@boehringer-ingelheim.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000272)-(РГ-RU)

ЛП-№000272-ГП-BY

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 10.06.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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