

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АТРОВЕНТ Н, 20 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипратропия бромид

Каждая ингаляционная доза содержит 20 мкг (0,020 мг) ипратропия бромида безводного (в виде ипратропия бромида моногидрата 21 мкг (0,021 мг)).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол абсолютный 8,415 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Прозрачная, бесцветная жидкость, свободная от суспендированных частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АТРОВЕНТ Н показан к применению для профилактики и лечения одышки у взрослых и детей 6 лет и старше, а также у детей младше 6 лет по решению врача при следующих заболеваниях: хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), хронический бронхит, эмфизема легких, бронхиальная астма, особенно с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозирование должно осуществляться 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 состояние пациента ухудшается, необходима консультация врача для выработки нового плана терапии. В случае неожиданного или быстрого усиления одышки (затруднений дыхания) необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Рекомендуются следующие дозы:

Взрослые и дети старше 6 лет:

2 ингаляционные дозы (впрыска) 4 раза в день. Так как потребность в увеличении доз указывает на возможную необходимость применения дополнительных методов лечения, как правило, не следует применять в течение суток более 12 ингаляционных доз.

Для лечения внезапных обострений хронической обструктивной болезни легких может быть показан раствор АТРОВЕНТ для ингаляций.

У детей в возрасте до 6-ти лет препарат АТРОВЕНТ Н должен применяться только после консультации и под наблюдением врача (вследствие недостаточной информации).

Способ применения

Ингаляционно.

Подробные инструкции по применению ингалятора приведены в разделе 6.6.

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, муковисцидоз, детский возраст до 6-ти лет, беременность (II и III триместры), период грудного вскармливания.

Гиперчувствительность

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

Парадоксальный бронхоспазм

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

Особые популяции

Осложнения со стороны глаз

Препарат АТРОВЕНТ Н 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, более в глазах) в тех случаях, когда ингалируемый ипратропия бромид (применявшийся изолированно или в комбинации с агонистом β_2 -адренорецепторов) попадал в глаза.

Симптомами острой 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 в целях предотвращения попадания аэрозоля в глаза. Поскольку аэрозоль выделяется из баллончика только при нажатии на него и поступает из мундштука в полость рта, риск его попадания в глаза невелик.

Влияние на функцию почек и мочевыводящих путей

Препарат АТРОВЕНТ Н 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

АТРОВЕНТ Н содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на одну дозу (8,415 мг в одной дозе).

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

Длительное совместное применение ингаляций препарата АТРОВЕНТ Н с другими антихолинергическими препаратами не изучалось. Поэтому длительное совместное применение препарата АТРОВЕНТ Н с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется.

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

Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата АТРОВЕНТ Н 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. Противопоказано применение препарата в I триместре беременности. Назначение препарата во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск 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 Н 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 работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Многие указанные нежелательные реакции могут быть связаны с антихолинергическими

свойствами препарата АТРОВЕНТ Н. АТРОВЕНТ Н, как и любой ингаляционный препарат, может вызывать местное раздражение в горле. Наиболее частые нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях, включали головную боль, раздражение в горле, кашель, сухость во рту, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор, диарею и рвоту), тошноту 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

На основании данных, полученных в ходе клинических исследований и пострегистрационного опыта применения сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении препарата.

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

<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	часто	сухость во рту
	часто	тошнота
	часто	нарушения моторики желудочно-кишечного тракта
	нечасто	диарея
	нечасто	запор
	нечасто	рвота
	нечасто	стоматит
	нечасто	отек полости рта
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	нечасто	сыпь
	нечасто	зуд
	нечасто	ангионевротический отек
	редко	крапивница
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомов специфической передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения препарата АТРОВЕНТ Н, появление каких-либо серьезных антихолинергических симптомов маловероятно. Возможны незначительные проявления системного антихолинергического действия, такие как сухость во рту, нарушения 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 бронхоконстрикцию. Имея структурное сходство с молекулой ацетилхолина, является его конкурентным антагонистом. Антихолинергические средства предотвращают увеличение внутриклеточной концентрации ионов кальция, что происходит вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновыми рецепторами, расположенными в гладких мышцах бронхов.

Фармакодинамические эффекты

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 бронхоспазмических 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 Н, 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.

У пациентов с бронхиальной астмой значительное улучшение функции внешнего дыхания отмечается у 51% пациентов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Терапевтический эффект препарата АТРОВЕНТ Н является следствием его местного действия в дыхательных путях. Развитие бронходилатации не параллельно фармакокинетическим показателям.

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

Распределение

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромиды, 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 бромиды 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 после приема внутрь – 9,3%, а после

ингаляционного применения – 3,2%. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла после приема внутрь 88,5%, а после ингаляционного применения – 69,4%. 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 бромиды 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 бромиды, 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 бромиды. 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 HFA, и обычного состава.

Местная переносимость

При ингаляционном применении водного раствора ипратропия бромид ($0,05$ мг/кг) у крыс наблюдалась хорошая местная переносимость (однократное применение в течение 4 часов).

В исследованиях токсичности при многократном применении ипратропия бромид 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 бромид 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 бромид, 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

этанол абсолютный;

очищенная вода;

лимонная кислота;

тетрафторэтан (HFA 134a, пропеллент).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл (200 доз) в баллончик из нержавеющей стали с дозирующим клапаном и мундштуком с защитной крышкой с логотипом компании. Баллончик с листком-вкладышем 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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожать в установленном порядке.

Правильное применение препарата существенно для успешной терапии.

Перед **первым** использованием нового ингалятора возьмите ингалятор дном вверх, снимите защитный колпачок и сделайте 2 впрыска в воздух, нажав на дно баллончика два раза.

Каждый раз при использовании дозированного аэрозоля необходимо соблюдать следующие правила:

1. Снять защитный колпачок.
2. Сделать глубокий выдох.
3. Удерживая ингалятор как показано на рис. 1, плотно обхватить губами мундштук.

Стрелка и дно баллончика должны быть направлены вверх.

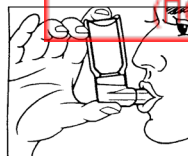


Рис. 1

4. Начать вдох и одновременно сильно нажать на дно баллончика до высвобождения одной ингаляционной дозы. Продолжить медленно вдыхать до максимума и на несколько секунд задержать дыхание. Затем вынуть мундштук изо рта и медленно выдохнуть.

Для получения второй ингаляционной дозы повторить действия с этапа 2.

5. После использования ингалятора надеть защитный колпачок.

6. Если аэрозольный ингалятор не использовался в течение трех дней, то перед его применением следует нажать на клапан один раз.

Баллончик не прозрачен, поэтому определить на глаз, когда он становится пустым, невозможно. Ингалятор содержит **200** ингаляционных доз. После использования всех доз (обычно через 3 недели после начала применения) может казаться, что баллончик еще содержит небольшое количество жидкости. Тем не менее, следует заменить ингалятор, в этом случае Вы можете быть уверены, что при активации ингалятора Вы получаете правильную дозу лекарственного препарата.

Информация по уходу за ингалятором

Очищайте мундштук по крайней мере один раз в неделю. Важно содержать мундштук ингалятора в чистоте, чтобы не допускать попадания в него препарата, который может заблокировать высвобождение аэрозоля.

Во время очистки сначала снимите защитный колпачок и удалите баллончик из мундштука. Пропустите через мундштук струю теплой воды, убедитесь в удалении препарата и/или видимой грязи.

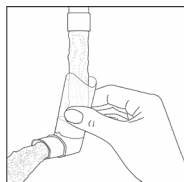


Рис. 2

После очистки встряхните мундштук и дайте ему высохнуть на воздухе, **не используя** нагревательные приборы. Как только мундштук высохнет, вставьте баллончик в ингалятор и наденьте защитный колпачок.

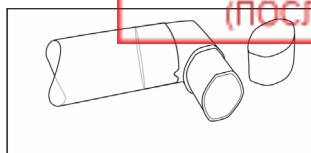


Рис. 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Пластмассовый мундштук разработан специально для использования дозированного аэрозоля АТРОВЕНТ Н и служит для точного дозирования данного препарата. Этот мундштук не следует использовать с другими дозированными аэрозолями. Применяйте препарат Атровент® Н только с поставляемым вместе с препаратом мундштуком.

Аэрозоль в баллончике находится под давлением. Баллончик нельзя вскрывать или подвергать нагреванию выше 50 °С.

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-ingenlheim.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-ingenlheim.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002214)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.04.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2026 № 10601
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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