

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

Атракурия безилат-Эво, 10 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: атракурия безилат.

1 мл препарата содержит 10 мг атракурия безилата.

Одна ампула 2,5 мл содержит 25 мг атракурия безилата.

Одна ампула 5 мл содержит 50 мг атракурия безилата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

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

Препарат Атракурия безилат-Эво показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца в качестве компонента общей анестезии для обеспечения проведения интубации трахеи и расслабления скелетной мускулатуры при хирургических вмешательствах, или управляемой вентиляции легких, и для облегчения проведения искусственной вентиляции легких (ИВЛ) у пациентов в блоке интенсивной терапии (БИТ).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Инъекционное применение у взрослых*

Препарат Атракурия безилат-Эво вводят внутривенно в виде инъекций. Для взрослых диапазон доз составляет 0,3 — 0,6 мг/кг (в зависимости от необходимой продолжительности полной блокады), что обеспечивает адекватную миоплегию в течение 15—35 минут.

После внутривенного введения в дозах 0,5 — 0,6 мг/кг эндотрахеальную интубацию можно проводить, как правило, по прошествии 90 секунд.

При необходимости пролонгирования полной нервно-мышечной блокады дополнительно вводят препарат Атракурия безилат-Эво в дозе 0,1 — 0,2 мг/кг. Правильное введение дополнительных доз препарата не приводит к кумуляции миорелаксирующего эффекта.

Спонтанное восстановление проводимости после полной нервно-мышечной блокады

происходит приблизительно через 35 минут, что определяется по восстановлению тетанического сокращения до 95% от нормальной нервно-мышечной функции.

Нервно-мышечная блокада, вызываемая атракурия безилатом может быть быстро устранена путем применения антихолинэстеразных средств в стандартных дозах, таких как неостигмин и эдрофоний, в сочетании с одновременным или предварительным введением атропина (без появления признаков рекураризации).

Инфузионное применение у взрослых

После начальной болюсной дозы 0,3 — 0,6 мг/кг препарат Атракурия безилат-Эво можно применять для поддержания нервно-мышечной блокады в течение длительного хирургического вмешательства путем продолжительной инфузии со скоростью 0,3 — 0,6 мг/кг/ч.

Атракурия безилат-Эво можно вводить путем инфузии в течение операции кардиопульмонарного шунтирования со скоростью рекомендуемой для инфузии. При индуцированной гипотермии с температурой тела от 25 ° до 26 °С уменьшается скорость инактивации препарата Атракурия безилат-Эво, таким образом, для поддержания полной миорелаксации при низких температурах скорость инфузии уменьшают примерно в 2 раза.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Препарат Атракурия безилат-Эво можно применять в стандартных дозах у пациентов пожилого возраста. Однако рекомендуется применять начальную дозу, которая меньше нижнего значения диапазона доз, и вводить препарат медленно.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Препарат Атракурия безилат-Эво можно применять в стандартных дозах при любой степени нарушения функции печени или почек, включая недостаточность конечной стадии.

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями с выраженными клиническими симптомами начальную дозу препарата Атракурия безилат-Эво следует вводить в течение 60 секунд.

Пациенты БИТ

После введения в случае необходимости препарата Атракурия безилат-Эво в начальной болюсной дозе 0,3 — 0,6 мг/кг препарат можно применять для поддержания нервно-мышечной блокады путем проведения продолжительной инфузии со скоростью 11 — 13 мкг/кг/мин (0,65 — 0,78 мг/кг/ч). Однако существуют широкие межиндивидуальные различия в режиме дозирования. Режим дозирования может изменяться во времени. У некоторых пациентов

может потребоваться как низкая скорость инфузии – 4,5 мкг/кг/мин (0,27 мг/кг/ч), так и высокая – 29,5 мкг/кг/мин (1,77 мг/кг/ч).

Скорость спонтанного восстановления после нервно-мышечной блокады при окончании инфузии препарата у пациентов БИТ не зависит от продолжительности введения. Спонтанное восстановление нервно-мышечной проводимости (соотношение высоты четверти к первому подергиванию в тесте train-of-four $T_4/T_1 > 0,75$) обычно происходит приблизительно через 60 минут. В клинических исследованиях этот период составлял от 32 до 108 минут после инфузии атракурия безилата, и его скорость не зависит от длительности введения препарата.

Как и при применении других миорелаксантов, в течение всего периода применения препарата Атракурия безилат-Эво рекомендуется мониторинг нервно-мышечной функции для определения режима дозирования в каждом отдельном случае.

Дети

Детям в возрасте 2 лет и старше Атракурия безилат-Эво назначают в таких же дозах, как и взрослым, в пересчете на массу тела.

Начальная доза препарата Атракурия безилат-Эво, применяемая у детей в возрасте от 1 месяца до 2 лет при галотановой анестезии, составляет 0,3 — 0,4 мг/кг. У детей может потребоваться более частое применение поддерживающих доз, чем у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Атракурия безилат-Эво у детей в возрасте до 1 месяца не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно в виде инъекций или продолжительной инфузии. Рекомендуемая скорость продолжительной инфузии 0,3 — 0,6 мг/кг/ч.

Если введение препарата Атракурия безилат-Эво производится в вену мелкого калибра, то после инъекции ее следует промыть физиологическим раствором. При введении других анестетиков через одну и ту же инъекционную иглу или канюлю важно, чтобы каждый препарат смывался соответствующим количеством физиологического раствора. Раствор препарата Атракурия безилат-Эво гипотонический, и его нельзя вводить одновременно через одну систему с гемотрансфузией.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к атракурия безилату, цисатракурию, бензолсульфоновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Гиперчувствительность к гистамину.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Как и другие миорелаксанты, препарат Атракурия безилат-Эво вызывает паралич дыхательных мышц, так же, как и скелетных мышц, но не влияет на сознание. Атракурия безилат-Эво следует вводить только с общей анестезией под тщательным наблюдением квалифицированного анестезиолога при наличии оборудования для проведения интубации трахеи и ИВЛ.

У предрасположенных пациентов препарат Атракурия безилат-Эво может вызывать развитие реакций, связанных с высвобождением гистамина. Следует соблюдать осторожность при введении препарата пациентам с указаниями в анамнезе на повышенную чувствительность к эффектам гистамина. В частности, может возникнуть бронхоспазм у пациентов с указаниями в анамнезе на аллергию или бронхиальную астму.

Осторожность также требуется при введении препарата Атракурия безилат-Эво пациентам, у которых наблюдались реакции повышенной чувствительности к другим миорелаксантам, так как выявлена высокая частота встречаемости перекрестной чувствительности между миорелаксантами (более 50 %) (см. раздел 4.3.).

Для пациентов, страдающих бронхиальной астмой, которые получают высокие дозы глюкокортикостероидов и миорелаксанты в БИТ, следует рассмотреть возможность многократного проведения мониторинга содержания креатинфосфаткиназы (КФК).

При применении в рекомендованном диапазоне доз Атракурия безилат-Эво не вызывает значимую блокаду блуждающего нерва и нервных ганглиев и, следовательно, не оказывает клинически значимого воздействия на частоту сердечных сокращений и не предотвращает брадикардию, вызываемую многими анестетиками или стимуляцией блуждающего нерва во время операции.

Как и при применении других миорелаксантов, тяжелые нарушения кислотно-щелочного равновесия и/или нарушения баланса электролитов сыворотки крови могут повысить или понизить чувствительность пациентов к препарату Атракурия безилат-Эво.

Как и при применении других недеполяризующих миорелаксантов, повышенная чувствительность к препарату Атракурия безилат-Эво может наблюдаться у пациентов с миастенией гравис, другими нервно-мышечными заболеваниями и тяжелыми нарушениями электролитного баланса.

У пациентов с карциноматозом может наблюдаться повышенная чувствительность к нервно-мышечным блокаторам, включая атракурия безилат. Рекомендуется тщательный мониторинг нервно-мышечной проводимости и применение препарата в минимальных эффективных дозах у данной категории пациентов.

Нервно-мышечная блокада, вызванная атракурия безилатом, может быть быстро устранена после появления спонтанного восстановления нервно-мышечной проводимости с помощью ингибиторов холинэстеразы (например, неостигмина) в сочетании с холинолитиками (атропином или гликопирролатом) для предотвращения мускариновых побочных эффектов. Пациенты с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (нестабильной стенокардией, выраженной сердечной недостаточностью, критическими стенозами церебральных или коронарных артерий) обладают сниженной толерантностью к эпизодам артериальной гипотензии. В связи со способностью атракурия безилата вызывать дозозависимое высвобождение гистамина с развитием транзиторной гипотензии, у данной категории пациентов рекомендуется:

- медленное болюсное введение (в течение 60—90 секунд);
- использование минимальных эффективных доз;
- непрерывный мониторинг артериального давления и ЧСС;
- готовность к коррекции гемодинамических нарушений.

Пациентам со склонностью к резкому снижению артериального давления, например, с гиповолемией, Атракурия безилат-Эво рекомендуется вводить в течение более 60 секунд.

Если введение препарата Атракурия безилат-Эво производится в вену мелкого калибра, то после инъекции ее следует промыть физиологическим раствором. При введении других анестетиков через одну и ту же инъекционную иглу или канюлю важно, чтобы каждый препарат смывался соответствующим количеством физиологического раствора.

Раствор препарата Атракурия безилат-Эво гипотонический, и его нельзя вводить одновременно через одну систему с гемотрансфузией.

Запрещается смешивать препарат Атракурия безилат-Эво в одном шприце или инфузионной системе с другими лекарственными препаратами. Перед введением и после введения препарата через одну и ту же инфузионную систему необходимо промывать ее физиологическим раствором.

Исследования злокачественной гипертермии у предрасположенных животных (свиней) и клинические исследования у пациентов, чувствительных к злокачественной гипертермии, показывают, что препарат Атракурия безилат-Эво не вызывает этот синдром.

Как и в случае применения других недеполяризующих миорелаксантов, у пациентов с ожогами при назначении препарата Атракурия безилат-Эво может развиться резистентность к недеполяризующим миорелаксантам. В таких случаях может потребоваться повышение доз, величина которых зависит от времени, прошедшего после ожога, и от площади поверхности ожога.

Пациенты в БИТ

Введение лабораторным животным в больших дозах лауданозина, метаболита атракурия безилата, было связано с преходящим снижением артериального давления, и у некоторых видов животных с церебральными возбуждающими эффектами. У пациентов БИТ, получавших препарат Атракурия безилат-Эво, отмечались судороги, однако, причинно-следственная связь их развития с лауданозином (метаболитом атракурия безилата) не установлена (см. раздел 4.8.).

Дети

Атракурия безилат-Эво не рекомендуется применять у детей в возрасте до 1 месяца в связи с отсутствием достаточного количества данных.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Индукцированная Атракурия безилатом нервно-мышечная блокада может усиливаться при применении средств для ингаляционного наркоза, таких как галотан, изофлуран, энфлуран. Как и при применении других недеполяризующих миорелаксантов, возможно увеличение интенсивности и/или длительности нервно-мышечной блокады в результате взаимодействия со следующими препаратами:

- антибиотики, включая аминогликозиды, полимиксины, спектиномицин, тетрациклины, линкомицин и клиндамицин;
- антиаритмические средства: пропранолол, блокаторы кальциевых каналов, лидокаин, прокаинамид и хинидин;
- диуретики: фуросемид и, возможно, маннитол, тиазидные диуретики и ацетазоламид;
- магния сульфат;
- кетамин;
- соли лития;
- ганглиоблокаторы: триметафан, гексаметоний.

В редких случаях определенные препараты вызывают обострение миастении, способствуют развитию миастении из латентной формы, а также миастенического синдрома, при которых возможно повышение чувствительности к препарату Атракурия безилат-Эво. К таким препаратам относятся различные антибиотики, бета-адреноблокаторы (пропранолол, окспренолол), антиаритмические (прокаинамид, хинидин) и противоревматические препараты (хлорохин, D-пеницилламин), триметафан, хлорпромазин, стероиды, фенитоин и соли лития. Развитие нервно-мышечной блокады, вызванной недеполяризующими миорелаксантами, вероятно, замедляется, а ее продолжительность уменьшается у пациентов, получающих противосудорожную терапию в течение длительного времени.

Сочетанное применение недеполяризующих блокаторов нервно-мышечной проводимости и препарата Атракурия безилат-Эво может вызывать чрезмерную блокаду по сравнению с ожидаемой от введения одного препарата Атракурия безилат-Эво в эквипотенциальной суммарной дозе. Любой эффект, обусловленный синергизмом, может изменяться при различных комбинациях препаратов.

Деполяризующий миорелаксант суксаметония хлорид не следует применять для пролонгирования нервно-мышечной блокады, вызванной недеполяризующими миорелаксантами, такими как атракурия безилат, поскольку это может вызвать пролонгированную и сложную блокаду, которую трудно купировать антихолинэстеразными средствами.

Терапия антихолинэстеразными препаратами, часто используемыми для лечения болезни Альцгеймера, например, донепезил, может укорачивать длительность нервно-мышечной блокады и ослаблять блокирующий эффект препарата Атракурия безилат-Эво.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных показали, что применение препарата Атракурия безилат-Эво не оказывает значительного влияния на развитие плода.

Как и другие миорелаксанты, препарат Атракурия безилат-Эво следует применять при беременности только в случаях, когда потенциальная польза для матери превышает любой возможный риск для плода.

Препарат Атракурия безилат-Эво можно применять с целью миорелаксации при операции кесарева сечения, так как при назначении в рекомендуемых дозах препарат Атракурия безилат-Эво не проникает через плацентарный барьер в клинически значимых количествах.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли препарат Атракурия безилат-Эво с грудным молоком у человека.

Фертильность

Изучение влияния на фертильность не проводилось.

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

Не применимо, так как препарат Атракурия безилат-Эво всегда применяется в сочетании с общей анестезией, поэтому применяются меры предосторожности, связанные с проведением общей анестезии.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось во время лечения,

являются артериальная гипотензия (легкая, преходящая) и покраснение кожи, данные реакции связаны с высвобождением гистамина. Очень редко сообщалось о тяжелых анафилактических или анафилактических реакциях у пациентов, получавших атракурий в сочетании с одним или несколькими анестетиками.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота встречаемости определяется в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения следующим образом: 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 оценить невозможно).

Данные клинических исследований

Нарушения со стороны сосудов:

часто – снижение артериального давления (легкое, преходящее)*, гиперемия кожи*.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто – бронхоспазм*.

* Нежелательные реакции, связанные с выбросом гистамина.

Данные пострегистрационного наблюдения

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – анафилактические и анафилактоидные реакции, включая шок, недостаточность кровообращения и остановку сердца.

Очень редко сообщалось о тяжелых анафилактических или анафилактоидных реакциях у пациентов, принимавших атракурия безилат в сочетании с одним или несколькими анестетиками.

Нарушения со стороны нервной системы:

неизвестно – судороги.

Имелись сообщения о случаях возникновения судорог у пациентов, находящихся в БИТ, принимавших атракурия безилат в сочетании с некоторыми другими препаратами. Обычно у этих пациентов наблюдались одно или несколько условий, предрасполагающих к возникновению судорог, таких как травма головы, отек головного мозга, вирусный энцефалит, гипоксическая энцефалопатия, уремия. Причинно-следственная связь между возникновением судорог и лауданозином не установлена. В результате клинических исследований корреляция между плазменными концентрациями лауданозина и возникновением судорог отсутствует.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

неизвестно – миопатия, мышечная слабость.

Сообщалось о нескольких случаях мышечной слабости и/или миопатии при длительном использовании миорелаксантов у тяжелобольных пациентов, находящихся в БИТ. Большинство из них одновременно получали глюкокортикостероиды. Эти нежелательные реакции встречались редко, причинно-следственная связь с применением атракурия безилата не установлена.

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

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://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Пролонгированный мышечный паралич и его последствия являются основными симптомами передозировки.

Лечение

Важнейшим является поддержание проходимости дыхательных путей одновременно с проведением ИВЛ под положительным давлением до восстановления адекватного спонтанного дыхания.

Необходимо применение седативных препаратов, поскольку сознание пациентов не нарушается.

Как только появляются признаки спонтанного восстановления мышечного тонуса, его можно ускорить с помощью антихолинэстеразных препаратов в сочетании с атропином или гликопирролатом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксанты; миорелаксанты периферического действия; другие четвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ: M03AC04

Механизм действия

Атракурия безилат – высокоселективный недеполяризующий миорелаксант конкурентного типа действия. Атракурия безилат уменьшает чувствительность Н-холинорецепторов синаптической области к ацетилхолину, вследствие чего становится невозможным возбуждение мышечного волокна и его сокращение. Способствует высвобождению гистамина.

Фармакодинамические эффекты

Атракурия безилат не оказывает прямого влияния на внутриглазное давление. Таким образом, атракурия безилат применим в офтальмологической хирургической практике.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Атракурия безилат инактивируется посредством элиминации Хофманна (процесса, который происходит при физиологических значениях pH и температуры без участия ферментов) и путем эфирного гидролиза при участии неспецифических эстераз. Исследования плазмы у пациентов с низким уровнем псевдохолинэстеразы показали, что продукты метаболизма атракурия безилата не меняются.

Изменения значений pH крови и температуры тела в физиологических пределах незначительно влияют на продолжительность действия атракурия безилата.

Метаболиты не оказывают влияния на нервно-мышечную проводимость.

Элиминация

Продолжительность нервно-мышечной блокады, вызванной введением атракурия безилата, не зависит от его метаболизма в печени или почках или экскреции. Поэтому маловероятно, что длительность действия препарата изменяется при нарушениях функций почек, печени или нарушениях кровообращения.

Почечная и печеночная недостаточность

У пациентов БИТ с нарушениями функции почек и/или печени наблюдались более высокие

концентрации метаболитов атракурия безилата.

Экстракорпоральные методы

Гемофильтрация и гемодиафильтрация оказывают минимальное влияние на концентрации атракурия безилата и его метаболитов (включая лауданозин) в плазме крови. О влиянии гемодиализа и гемоперфузии на концентрации атракурия безилата и его метаболитов в плазме крови неизвестно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензолсульфоновой кислоты раствор 32 %

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Атракурия безилат инактивируется в щелочной среде, и его нельзя смешивать в одном шприце с тиопентоном или любыми щелочными растворами.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор

Разведение следует проводить непосредственно перед применением, разведенный раствор необходимо сразу ввести, а неиспользованный остаток лекарственного препарата следует выбрасывать сразу после использования.

Раствор препарата Атракурия безилат-Эво при разведении совместимыми инфузионными растворами сохраняет стабильность при дневном освещении в течение установленного периода при температуре 25 ± 2 °C в концентрации 0,5 мг/мл и более (см. раздел 6.6.).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °C).

Условия хранения после разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 или 5 мл препарата в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или бесцветного стекла марки НС-3 с кодировочным кольцом (кольцами) или без них, с насечкой и точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) или контурную

ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтиленотерефталатной

По 1 или 2 контурных пластиковых упаковки (поддона) или контурных ячейковых упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Совместимость

Атракурия безилат-Эво совместим со следующими инфузионными растворами в течение указанного времени:

Инфузионный раствор	Период стабильности
Раствор натрия хлорида для инфузий 0,9 %	24 ч
Раствор глюкозы для инфузий 5 %	8 ч
Раствор Рингера для инъекций	8 ч
Раствор натрия лактата сложный для инфузий (Раствор Хартмана для инъекций)	4 ч

Препарат Атракурия безилат-Эво разводят совместимыми инфузионными растворами до получения концентрации атракурия безилата 0,5 мг/мл и более.

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарат и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя, в целом не должно превышать времени в течение которого раствор стабилен.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Сетлар Эво» (ООО «Сетлар Эво»)

357501, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Кирова, д. 28, оф. 11

Телефон: + 7 (495) 508-38-59

Электронная почта: setlar-evo@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общество с ограниченной ответственностью «Сетлар-Эво» (ООО «Сетлар-Эво»)

357501, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр. Кирова, д. 28, оф. 11

Телефон: + 7 (495) 508-38-59

Электронная почта: setlar-evo@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Атракурия безилат-Эво доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.