

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цетиризин-Акрихин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цетиризин.

Каждая таблетка содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Применение препарата Цетиризин-Акрихин показано у взрослых и детей с 6 лет для облегчения:

- назальных и глазных симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита и аллергического конъюнктивита: зуда, чихания, заложенности носа, ринореи, слезотечения, гиперемии конъюнктивы;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Цетиризин-Акрихин можно принимать независимо от приема пищи.

Режим дозирования

Взрослые

10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Из-за возможного снижения функции почек режим дозирования препарата следует корректировать (см. пункт «Пациенты с нарушением функции почек» раздела 4.2).

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку цетиризин выводится из организма в основном почками (см. раздел 5.2.), при невозможности альтернативного лечения пациентам с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать в зависимости от функции почек (величины клиренса креатинина КК).

Клиренс креатинина (КК) для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{ККсыворот (мг/дл)}}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Дозирование у взрослых пациентов с почечной недостаточностью

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥ 80	10 мг 1 раз в день
Легкая	50-79	10 мг 1 раз в день
Средняя	30-49	5 мг 1 раз в день
Тяжелая	10-29	5 мг через день

Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	< 10	Прием препарата противопоказан
--	------	-----------------------------------

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

У пациентов с нарушением и функции печени, и функции почек, рекомендуется коррекция дозирования (см. таблицу выше).

Дети

Дети от 6 до 12 лет

10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 4-х недель.

Альтернативно, доза может быть разделена на два приема (по 1/2 таблетки утром и вечером).

Дети старше 12 лет:

10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Иногда начальной дозы 5 мг (1/2 таблетки) может быть достаточно, если это позволяет достичь удовлетворительного контроля симптомов.

Детям с почечной недостаточностью дозу корректируют с учетом КК и массы тела.

Способ применения

Внутрь.

Принимать препарат следует вечером, так как симптомы становятся более выраженными вечером.

Препарат Цетиризин-Акрихин следует применять не разжевывая, рекомендуется запивать водой.

Препарат Цетиризин-Акрихин можно принимать независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цетиризину, гидроксизину или другим производным пиперазина, а также к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин).
- Детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы).
- Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина > 10 мл/мин требуется коррекция режима дозирования);
- пациенты пожилого возраста (при возрастном снижении клубочковой фильтрации);
- эпилепсия и пациенты с повышенной судорожной готовностью;
- пациенты с предрасполагающими факторами к задержке мочи (см. подраздел «Особые указания» раздела 4.4.);
- при одновременном применении цетиризина с алкоголем (см. раздел 4.5.);
- период грудного вскармливания;
- беременность.

Особые указания

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, требуется соблюдение осторожности, так как цетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

У пациентов с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел 4.2.).

Из-за возможного снижения функции почек у пациентов пожилого возраста режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел 4.2.).

Рекомендовано соблюдать осторожность при применении цетиризина одновременно с алкоголем, так как цетиризин может привести к повышенной сонливости.

Осторожность следует соблюдать у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный «отмывочный» период ввиду того, что блокаторы H_1 -гистаминовых рецепторов ингибируют развитие кожных аллергических реакций.

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

После прекращения применения цетиризина может появиться зуд и/или крапивница, даже если эти симптомы отсутствовали в начале лечения. В некоторых случаях симптомы могут быть интенсивными и требовать возобновления приема цетиризина. Симптомы исчезают при возобновлении приема цетиризина.

Дети

Цетиризин в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, противопоказан детям до 6 лет, поскольку данная лекарственная форма не позволяет использовать подходящую дозировку для этой возрастной группы.

Рекомендуется использовать педиатрическую лекарственную форму (капли для приема внутрь).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение с азитромицином, циметидином, эритромицином, кетоконазолом или псевдоэфедрином не влияет на фармакокинетические параметры цетиризина. Фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось. Согласно испытаниям *in vitro*, цетиризин не влияет на эффект связывания белка варфарина.

Одновременный прием азитромицина, эритромицина, кетоконазола, теофиллина и псевдоэфедрина не выявил существенных изменений в клинических лабораторных показателях, жизненно важных функциях и ЭКГ. В исследовании с одновременным приемом теофиллина (400 мг в день) и цетиризина (20 мг в день) было обнаружено незначительное, но статистически достоверное повышение 24-часовой AUC (площади под кривой) на 19% для цетиризина и на 11% для теофиллина. Кроме того, максимальные уровни в плазме крови увеличились до 7,7% и 6,4% соответственно для цетиризина и теофиллина. Одновременно клиренс цетиризина уменьшился на -16%, а также на -10% в случае теофиллина, когда цетиризин принимали пациенты, которые ранее получали лечение теофиллином. Тем не менее, предварительное лечение цетиризином не оказало существенного влияния на фармакокинетические параметры теофиллина.

После однократного приема цетиризина в дозе 10 мг эффект алкоголя (0,8 ‰) значительно не усиливался; статистически значимое взаимодействие с 5 мг диазепама было доказано в одном из 16 психометрических тестов.

Одновременный прием 10 мг цетиризина в день с глипизидом привел к незначительному снижению показателей глюкозы. Этот эффект не имеет клинического значения. Тем не менее, рекомендуется отдельный прием – глипизид утром и цетиризин вечером.

Степень всасывания цетиризина не снижается при одновременном приеме пищи, хотя всасывание замедляется на 1 час.

В исследовании с многократным приемом ритонавира (600 мг два раза в день) и цетиризина (10 мг в день) степень экспозиции цетиризина была увеличена

примерно на 40%, в то время как экспозиция ритонавира незначительно изменилась (-11%) вследствие сопутствующего приема цетиризина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению цетиризина во время беременности ограничены (300-1000 исходов беременности). Однако не выявлено случаев формирования пороков развития, эмбриональной и неонатальной токсичности с четкой причинно-следственной связью.

Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся плод (в том числе в постнатальном периоде), течение беременности и родов.

При беременности назначение цетиризина возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Не следует применять цетиризин во время грудного вскармливания, т.к. цетиризин экскретируется с грудным молоком.

Цетиризин проникает в грудное молоко, достигая концентрации, составляющей от 25 до 90% уровня препарата в плазме (в зависимости от времени забора проб после приема препарата).

Нежелательные реакции, связанные с цетиризином, могут наблюдаться у грудных детей.

В период грудного вскармливания назначение цетиризина возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако отрицательного влияния на фертильность в исследованиях на животных не выявлено.

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

Цетиризин может привести к повышенной сонливости, следовательно, препарат Цетиризин-Акрихин может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Данные, полученные в клинических исследованиях

Резюме профиля безопасности

Результаты клинических исследований продемонстрировали, что применение цетиризина в рекомендованных дозах приводит к развитию незначительных нежелательных эффектов со стороны центральной нервной системы (ЦНС), включая сонливость, утомляемость, головокружение и головную боль. В некоторых случаях была зарегистрирована парадоксальная стимуляция ЦНС. Несмотря на то, что цетиризин является селективным блокатором периферических H_1 -рецепторов и практически не оказывает антихолинергического действия, сообщалось о единичных случаях затруднения мочеиспускания, нарушениях аккомодации и сухости во рту.

Сообщалось о нарушениях функции печени, сопровождающихся повышением уровня печеночных ферментов и билирубина. В большинстве случаев нежелательные явления исчезали после прекращения приема цетиризина.

Резюме нежелательных реакций

Имеются данные, полученные в ходе двойных слепых контролируемых клинических исследований, направленных на сравнение цетиризина и плацебо или других антигистаминных препаратов, применяемых в рекомендованных дозах (10 мг один раз в сутки для цетиризина) более чем у 3200 пациентов, на основании которых можно провести достоверный анализ данных по безопасности.

Согласно результатам объединенного анализа, в плацебо-контролируемых исследованиях при применении цетиризина в дозе 10 мг были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1,0% или выше:

Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)	Цетиризин 10 мг (n=3260)	Плацебо (n=3061)
<i>Общие нарушения и нарушения в месте введения</i> Утомляемость	1,63 %	0,95%
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Головокружение Головная боль	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Боль в животе Сухость во рту Тошнота	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
<i>Нарушения психики</i> Сонливость	9,63%	5,00%
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Фарингит	1,29%	1,34%

Хотя частота случаев сонливости в группе цетиризина была выше, чем таковая в группе плацебо, в большинстве случаев это нежелательное явление было легкой или умеренной степени тяжести. При объективной оценке, проводимой в рамках других исследований, было подтверждено, что применение

цетиризина в рекомендованной суточной дозе у здоровых молодых добровольцев не влияет на их повседневную активность.

Дети

В плацебо-контролируемых исследованиях, у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1% и выше:

Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)	Цетиризин (n=1656)	Плацебо (n=1294)
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		
Диарея	1,0%	0,6%
<i>Нарушения психики</i>		
Сонливость	1,8%	1,4%
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		
Ринит	1,4%	1,1%
<i>Общие нарушения и нарушения в месте введения</i>		
Утомляемость	1,0%	0,3%

Опыт пострегистрационного применения

Помимо нежелательных явлений, выявленных в ходе клинических исследований и описанных выше, в рамках пострегистрационного применения препарата наблюдались следующие нежелательные реакции.

Нежелательные явления представлены ниже по классам системы органов MedDRA и частоте развития на основании данных пострегистрационного применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества цетиризин.

Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности.

Очень редко: анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Частота неизвестна: повышение аппетита.

Нарушения психики

Нечасто: возбуждение.

Редко: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации.

Очень редко: тик.

Частота неизвестна: суицидальные идеи, нарушения сна (включая кошмарные сновидения).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: парестезии.

Редко: судороги.

Очень редко: извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор.

Частота неизвестна: нарушение памяти, в том числе амнезия, глухота.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм.

Частота неизвестна: васкулит.

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения

Частота неизвестна: вертиго.

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих протоков

Редко: печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина).

Частота неизвестна: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд.

Редко: крапивница.

Очень редко: ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема.

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурия, энурез.

Частота неизвестна: задержка мочи.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Частота неизвестна: артралгия.

Общие расстройства

Нечасто: астения, недомогание.

Редко: периферические отеки.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Редко: повышение массы тела.

Описание отдельных нежелательных реакций

После прекращения применения цетиризина были отмечены случаи зуда (в том числе интенсивного зуда) и/или крапивницы.

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

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы, наблюдаемые после явной передозировки цетиризина, влияли на ЦНС или были связаны с возможным антихолинергическим эффектом. Симптомы, которые наблюдались после приема по меньшей мере пятикратного количества рекомендуемой суточной дозы, включали следующее: спутанность сознания, диарея, утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Лечение

Специфического антидота нет.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение. Промывание желудка и/или прием активированного угля может быть эффективным, если передозировка произошла недавно. Цетиризин частично выводится при диализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AE07

Механизм действия

Цетиризин – активное вещество препарата Цетиризин-Акрихин – является метаболитом гидроксизина, обладает антигистаминным эффектом с противоаллергическим действием. Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, и блокирует H₁-гистаминовые рецепторы с небольшим воздействием на другие рецепторы, и практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия.

Цетиризин оказывает влияние на гистаминзависимую стадию аллергических реакций немедленного действия, а также уменьшает миграцию эозинофилов и ограничивает высвобождение медиаторов при аллергических реакциях замедленного типа. Практически не проходит через гематоэнцефалический барьер и, следовательно, почти не способен достичь центральных рецепторов H₁.

Фармакодинамические эффекты

В исследованиях влияния гистамина на кожу действие цетиризина в дозе 10 мг начиналось через 1 час, достигало максимума со 2-го по 12-й час и все еще наблюдалось на статистически значимых уровнях через 24 часа. В дополнение к антигистаминному эффекту, цетиризин также обладает противовоспалительным эффектом и тем самым оказывает влияние на позднюю фазу аллергической реакции:

- При дозе 10 мг один или два раза в день, ингибирует позднюю фазу агрегации эозинофилов в коже.
- При дозе 30 мг в день ингибирует выведение эозинофилов в бронхиальную альвеолярную жидкость после вызванного аллергеном бронхиального сужения.

- Ингибирует вызванную калликреином позднюю воспалительную реакцию.
- Подавляет экспрессию маркеров воспаления, таких как ICAM-1 или VCAM-1.
- Ингибирует действие гистаминолибераторов, таких как PAF или субстанция Р.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь цетиризин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Равновесная концентрация достигается через 3 дня.

Фармакокинетический профиль цетиризина аналогичен у взрослых и детей.

У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг концентрация активной субстанции в организме такая же, как и у взрослых после приема 10 мг. У взрослых после приема цетиризина в дозе 10 мг максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 1-2 часа и составляет 350 нг/мл. У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 1 час и составляет 275 нг/мл.

При приеме цетиризина в форме капель максимальные концентрации в плазме крови достигаются с более высокой скоростью.

Распределение

Распределение после приема цетиризина в дозе 10 мг составляет 35 литров у взрослых, а связывание с белками плазмы крови – 93%. У детей объем распределения после приема цетиризина в дозе 5 мг составляет примерно 17 литров.

Незначительное количество цетиризина выделяется в грудное молоко.

Биотрансформация

У взрослых 60% дозы выводится из организма в неизмененном виде почками.

Элиминация

После приема цетиризина в дозе 10 мг у взрослых общий клиренс составляет

0,60 мл/мин/кг; период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 10 часов.

Прием нескольких доз не изменяет фармакокинетические параметры. При приеме цетиризина в суточной дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции не наблюдалось.

После окончания лечения уровень цетиризина в плазме крови быстро падает ниже определяемых пределов. Повторные аллергологические тесты можно возобновить через 3 дня.

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетические параметры цетиризина при его применении в дозах от 5 до 60 мг изменяются линейно.

Отдельные группы пациентов

Пожилые пациенты

У 16 пожилых пациентов при однократном приеме цетиризина в дозе 10 мг $T_{1/2}$ был выше на 50%, а скорость выведения была ниже на 40% по сравнению с контрольной группой.

Снижение клиренса цетиризина у пожилых пациентов вероятно связано с уменьшением функции почек у этой категории пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) > 50 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-49 мл/мин) $T_{1/2}$ удлиняется в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70% относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.

У пациентов, находящихся на гемодиализе (КК < 7 мл/мин), при приеме цетиризина внутрь в дозе 10 мг общий клиренс снижается приблизительно на 70% относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек, а $T_{1/2}$ удлиняется в 3 раза.

Менее 10% цетиризина удаляется в ходе стандартной процедуры гемодиализа.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярным, холестатическим и билиарным циррозом) при однократном приеме цетиризина в дозе 10 или 20 мг $T_{1/2}$ увеличивается примерно на 50%, а клиренс снижается на 40% по сравнению со здоровыми субъектами.

Коррекция дозы необходима только в случае, если у пациента с печеночной недостаточностью имеется также сопутствующая почечная недостаточность.

Дети

У детей от 6 до 12 лет 70% дозы выводится из организма в неизмененном виде почками.

После приема цетиризина в дозе 5 мг у детей общий клиренс составляет 0,93 мл/мин/кг.

$T_{1/2}$ у детей в возрасте от 6 до 12 лет составляет 6 часов, у детей в возрасте от 2 до 6 лет – 5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав ядра:

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный

Повидон К-25

Магния стеарат

Карбоксиметилкрахмал натрия

Кремния диоксид коллоидный безводный

Натрия лаурилсульфат

Состав оболочки:

Гипромеллоза

Макрогол-6000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 или 20 таблеток помещают в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По одному блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

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

Польша

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова 22/24

01-207 Варшава

Номер телефона: +48 22 691 39 00

Номер факса: +48 22 691 38 27

Адрес электронной почты: polfa@polfawarszawa.pl

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна,
ул. Кирова, д. 29.
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.
Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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