

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тербинафин, 125 мг, таблетки.

Тербинафин, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тербинафин.

Тербинафин, 125 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 125 мг тербинафина (в виде гидрохлорида).

Тербинафин, 250 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 250 мг тербинафина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Тербинафин, 125 мг, таблетки

Таблетки плоскоцилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Тербинафин, 250 мг, таблетки

Таблетки плоскоцилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тербинафин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет при микозах, вызванных чувствительными к тербинафину микроорганизмами:

- Микозы волосистой части головы (трихофития, микроспория);
- Онихомикоз, вызванный грибами дерматофитами;
- Грибковые инфекции кожи – лечение дерматомикозов туловища, голеней, стоп, а также дрожжевых инфекций кожи, вызванных грибами рода *Candida* (например, *Candida albicans*), в тех случаях, когда локализация, выраженность или распространенность инфекции обуславливают целесообразность пероральной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Длительность лечения зависит от показания и тяжести течения заболевания.

Взрослые

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке (250 мг) 1 раз в сутки.

Онихомикозы

Продолжительность терапии у большинства пациентов составляет от 6 до 12 недель. При онихомикозе кистей в большинстве случаев достаточно 6 недель лечения. При онихомикозе стоп в большинстве случаев достаточно 12 недель лечения. Некоторым пациентам, которые имеют сниженную скорость роста ногтей, может потребоваться более длительное лечение. Оптимальный клинический эффект наблюдается спустя несколько месяцев после микологического излечения и прекращения терапии. Это определяется тем периодом времени, который необходим для отрастания здорового ногтя.

Грибковые инфекции кожи

Рекомендуемая продолжительность лечения:

Дерматомикоз стоп (межпальцевый, подошвенный или по типу носков): 2–6 недель.

Дерматомикоз туловища, голеней: 2–4 недели.

Кандидоз кожи: 2–4 недели.

Полное исчезновение проявлений инфекции и жалоб, связанных с ней, может наступить не ранее, чем через несколько недель после микологического излечения.

Инфекции волос и волосистой части головы

Рекомендуемая продолжительность лечения:

Микоз волосистой части головы: 4 недели.

Микозы волосистой части головы наблюдаются преимущественно у детей.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет оснований предполагать, что для лиц пожилого возраста требуется изменять режим дозирования препарата или что у них отмечаются нежелательные реакции, отличающиеся от таковых у пациентов более молодого возраста. В случае применения в этой возрастной группе препарата Тербинафин следует учитывать возможность сопутствующего нарушения функции печени или почек.

Дети

У детей старше 3-х лет препарат назначают по 1 таблетке (125 мг).

Разовая доза зависит от массы тела и составляет:

Дети от 3-х лет и с массой тела от 20 до 40 кг

По 1 таблетке (125 мг) 1 раз в сутки.

Дети от 3-х лет и с массой тела более 40 кг

По 1 таблетке (250 мг) 1 раз в сутки.

Способ применения

Внутрь, вне зависимости от приема пищи, запивается водой. Желательно применять препарат в одно и то же время.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 3 лет, так как нет достаточного количества данных о применении препарата детьми с массой тела менее 20 кг;
- Хроническое или активное заболевание печени;
- Не рекомендуется применять препарат Тербинафин у пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 50 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови более 300 мкмоль/л), поскольку применение препарата у данной категории пациентов недостаточно изучено.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с угнетением костномозгового кроветворения, кожной красной волчанкой или системной красной волчанкой.

Препарат необходимо с осторожностью применять у пациентов с такими сопутствующими заболеваниями, как псориаз или красная волчанка, из-за возможного обострения данных заболеваний.

Особые указания

Функция печени

До начала применения тербинафина в таблетках необходимо провести анализ функции печени. Гепатотоксичность может возникнуть как у пациентов с предшествующими заболеваниями печени, так и без них. В течение терапии рекомендовано периодическое

исследование функции печени (через 4–6 недель после начала лечения). Лечение тербинафином должно быть немедленно прекращено в случае повышения сывороточной активности печеночных проб. Пациенты, которым назначают тербинафин, должны быть предупреждены о том, что необходимо немедленно информировать лечащего врача о возникновении на фоне приема тербинафина таких симптомов, как стойкая тошнота, снижение аппетита, чувство усталости, рвота, боли в правом подреберье, желтуха, темная моча или светлый кал. В случае появления подобных симптомов необходимо немедленно прекратить прием тербинафина и провести исследование функции печени.

Кожные реакции

Серьезные кожные реакции (в том числе синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами) крайне редко отмечались на фоне применения тербинафина.

Реакции со стороны крови

При применении тербинафина в таблетках отмечались крайне редкие случаи изменения клеточного состава крови (нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения). В случае развития качественных или количественных изменений со стороны форменных элементов крови следует установить причину нарушений и рассмотреть вопрос о снижении дозы тербинафина или, при необходимости, о прекращении терапии тербинафином.

Изофермент 2D6 (CYP2D6)

Было показано, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый изоферментом 2D6 (CYP2D6). Поэтому необходимо осуществлять постоянное наблюдение за пациентами, получающими одновременно с тербинафином лечение препаратами, преимущественно метаболизирующимися с участием этого фермента (такими как трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антиаритмические препараты IC класса и ингибиторы моноаминоксидазы типа B) в случае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, влияющие на применение данного лекарственного препарата

Препараты, влияющие на активность ферментов цитохрома P450

Плазменный клиренс тербинафина может ускоряться под влиянием препаратов – индукторов метаболизма и подавляться под влиянием ингибиторов системы цитохрома

Р450. При необходимости одновременного применения вышеуказанных препаратов и тербинафина может потребоваться соответствующая коррекция режима дозирования последнего.

Циметидин

Циметидин может усиливать действие тербинафина или увеличивать его концентрацию в плазме крови. Циметидин снижает клиренс тербинафина на 33 %.

Флуконазол

Флуконазол увеличивает максимальную концентрацию в плазме (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) тербинафина на 52 % и 69 %, соответственно, в связи с угнетением изоферментов CYP2C9 и CYP3A4. Подобное увеличение экспозиции тербинафина может возникать при применении других препаратов, ингибирующих изоферменты CYP2C9 и CYP3A4, например, кетоконазола и амиодарона.

Рифампицин

Рифампицин может ослаблять действие тербинафина или уменьшать его концентрацию в плазме. Рифампицин увеличивает клиренс тербинафина на 100 %.

Влияние тербинафина на другие лекарственные средства

Изофермент 2D6 (CYP2D6)

В исследованиях *in vivo* и *in vitro* было показано, что тербинафин подавляет метаболизм, опосредуемый изоферментом 2D6 (CYP2D6). Эти данные могут оказаться клинически значимыми для тех препаратов, которые метаболизируются преимущественно этим ферментом: трициклические антидепрессанты, бета-адреноблокаторы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, противоаритмические препараты (IA, IB и IC класса) и ингибиторы моноаминоксидазы типа B – в том случае, если применяемый одновременно препарат имеет малый диапазон терапевтической концентрации.

Дезипрамин

Тербинафин снижает клиренс дезипрамина на 82 %.

Декстрометорфан

В исследованиях на здоровых добровольцах с активным метаболизмом декстрометорфана (противокашлевое средство и субстрат CYP2D6) тербинафин увеличил метаболический коэффициент декстрометорфана/декстрорфана в моче в 16–97 раз. Таким образом, тербинафин у лиц с высокой активностью изофермента CYP2D6 может снизить активность последнего.

Кофеин

Тербинафин снижает клиренс кофеина при внутривенном введении на 19 %.

Лекарственные взаимодействия, не оказывающие или оказывающие незначительное влияние

Цитохром P450

Результаты исследований, проведенных *in vitro* и у здоровых добровольцев, показывают, что тербинафин обладает незначительным потенциалом для подавления или усиления клиренса большинства препаратов, которые метаболизируются при участии системы цитохрома P450 (например, терфенадина, триазолама, толбутамида или пероральных контрацептивов), за исключением тех, которые метаболизируются с участием CYP2D6.

Феназон или дигоксин

Тербинафин не влияет на клиренс феназона или дигоксина.

Флуконазол

Тербинафин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику флуконазола.

Ко-тримоксазол, зидовудин или теофиллин

Не было выявлено клинически значимых взаимодействий между тербинафином и компонентами ко-тримоксазола (триметопримом и сульфаметоксазолом), зидовудином или теофиллином.

Пероральные контрацептивы

Имеются сообщения о нескольких случаях нарушения менструального цикла у пациенток, принимавших тербинафин совместно с пероральными контрацептивами, хотя частота этих нарушений не превышает среднюю частоту таких нарушений у пациенток, принимающих только пероральные контрацептивы.

Тербинафин может уменьшать концентрацию в сыворотке крови или выраженность клинических эффектов следующих препаратов

Тербинафин повышает клиренс циклоспорина на 15 %.

Взаимодействие с продуктами питания и напитками

Продукты питания незначительно влияют на биодоступность тербинафина (увеличение AUC < 20 %), что не требует изменения дозы препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных или хорошо контролируемых клинических исследований с участием беременных женщин, принимающих тербинафин, не проводилось. В наблюдательных реестровых когортных исследованиях не отмечалось повышения риска врожденных пороков развития или спонтанных аборт у беременных, принимавших тербинафин

перорально, по сравнению с теми, кто не принимал. Национальное наблюдательное реестровое когортное исследование проводилось в Дании с января 1997 по декабрь 2016 года и включало 1650649 случаев беременности. В данном исследовании беременности были сопоставлены по шкале предрасположенности, согласно которой, в соотношении 1:10, их сравнивали на фоне терапии тербинафином перорально и без применения тербинафина, с целью оценки риска серьезных пороков развития (522 против 5220) и спонтанных аборт (891 против 8910). Отношение шансов для риска врожденных пороков развития составило 1,01 (95 % доверительный интервал (ДИ) 0,63–1,62) при пероральном приеме тербинафина по сравнению с отсутствием приема препарата. Отношение рисков для спонтанных аборт составило 1,06 (95 % ДИ 0,86–1,32) при аналогичном сравнении. Не выявлено повышение риска врожденных пороков развития или спонтанных аборт среди беременных, принимавших перорально тербинафин. В случае необходимости тербинафин может быть назначен во время беременности. В репродуктивных исследованиях на крысах и кроликах при пероральных дозировках, в 12 и 23 раза превышающих максимально рекомендованную дозу для человека (с учетом площади поверхности тела) соответственно, тербинафин не демонстрировал репродуктивную токсичность у животных.

Лактация

Тербинафин проникает в грудное молоко. Нет данных о влиянии тербинафина на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, или на выработку молока. Максимальное соотношение тербинафина в молоке по сравнению с плазмой крови составляет 7:1, и ожидается, что ребенок, находящийся на грудном вскармливании, максимально получит 16 % от суточной дозы кормящей матери. Самая высокая концентрация тербинафина в грудном молоке наблюдалась в течение первых 6 часов после приема препарата и затем уменьшалась приблизительно на 70 % в следующие 6–12 часов. Преимущества грудного вскармливания для здоровья и развития ребенка должны сопоставляться с клинической ситуацией у матери и любыми потенциальными нежелательными реакциями тербинафина для ребенка.

Фертильность

Данных о влиянии тербинафина на фертильность у людей нет. Исследования у крыс не выявили нежелательного влияния на фертильность и репродуктивную способность. Отсутствуют специальные рекомендации для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом.

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

Влияние препарата Тербинафин на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. При развитии головокружения на фоне терапии препаратом пациентам не следует управлять транспортными средствами и/или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Тербинафин в целом переносится хорошо. Нежелательные реакции обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Резюме нежелательных реакций

Возможные на фоне терапии тербинафином нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	анемия
	Очень редко	нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	анафилактикоидные реакции (включая ангионевротический отек), кожная и системная красная волчанка (или их обострение)
	Частота неизвестна	анафилактические реакции, синдром, подобный сывороточной болезни
Психические нарушения	Часто	депрессия
	Нечасто	тревожность
Нарушения со стороны	Очень часто	головная боль

<i>нервной системы</i>	<i>Часто</i>	головокружение, нарушения вкусовых ощущений ¹ , вплоть до их потери (обычно восстановление происходит в пределах нескольких недель после прекращения лечения)
	<i>Нечасто</i>	парестезии, гипестезии
	<i>Частота неизвестна</i>	потеря обоняния, в том числе на длительный период времени, снижение обоняния
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	<i>Нечасто</i>	нарушение зрения
	<i>Частота неизвестна</i>	затуманивание зрения, снижение остроты зрения
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	<i>Нечасто</i>	шум в ушах
	<i>Частота неизвестна</i>	тугоухость, нарушение слуха
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	<i>Частота неизвестна</i>	васкулит
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	<i>Очень часто</i>	вздутие живота, снижение аппетита, диспепсия, тошнота, слабо выраженные боли в животе, диарея
	<i>Частота неизвестна</i>	панкреатит
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	<i>Редко</i>	гепатобилиарная дисфункция ² , гепатит, желтуха, холестаз, повышение активности печеночных ферментов
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	<i>Очень часто</i>	сыпь, крапивница
	<i>Нечасто</i>	реакции фоточувствительности
	<i>Очень редко</i>	синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый

		генерализованный экзантематозный пустулез, многоформная эритема, токсическая кожная сыпь, эксфолиативный дерматит, буллезный дерматит, псориазоподобные высыпания или обострение псориаза, алопеция
	<i>Частота неизвестна</i>	лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (сыпь, отеки, лихорадка и увеличение лимфатических узлов)
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	<i>Очень часто</i>	артралгия, миалгия
	<i>Частота неизвестна</i>	рабдомиолиз
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	<i>Часто</i>	чувство усталости
	<i>Нечасто</i>	повышение температуры тела
	<i>Частота неизвестна</i>	гриппоподобный синдром
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	<i>Нечасто</i>	снижение веса (вторично по отношению к нарушению вкусовых ощущений)
	<i>Частота неизвестна</i>	повышение активности креатинфосфокиназы в сыворотке крови

¹ Имеются отдельные сообщения о случаях длительных нарушений вкусовых ощущений. В отдельных случаях на фоне приема препарата отмечалось истощение.

² Преимущественно холестатической природы, в том числе печеночная недостаточность, включая редкие случаи развития тяжелой печеночной недостаточности (некоторые со смертельным исходом или требующие трансплантации печени; в большинстве случаев, когда развивалась печеночная недостаточность, пациенты имели серьезные сопутствующие

системные заболевания и причинно-следственная связь печеночной недостаточности с приемом тербинафина была сомнительной).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки (принятая доза препарата составила до 5 г), при которых отмечались: головная боль, головокружение, тошнота, боль в эпигастральной области, учащенное мочеиспускание, сыпь.

Лечение

Мероприятия по выведению препарата (промывание желудка, прием активированного угля); при необходимости – симптоматическая и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства системного действия.

Код АТХ: D01BA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тербинафин относится к группе аллиламинов, обладает широким спектром действия в

отношении грибов, вызывающих заболевания кожи, волос и ногтей, в том числе дерматофитов, таких как *Trichophyton* (например, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* (например, *M. canis*), *Epidermophyton floccosum*, а также дрожжевых грибов рода *Candida* (например, *C. albicans*) и *Malassezia* (ранее *Pityrosporum*). В низких концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стероидов в клетке гриба. Это ведет к дефициту эргостерина и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохрома P450.

При применении препарата Тербинафин внутрь в коже, волосах и ногтях создаются концентрации тербинафина, обеспечивающие фунгицидное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь тербинафин хорошо абсорбируется (> 70 %); абсолютная биодоступность тербинафина вследствие эффекта «первого прохождения» составляет примерно 50 %. После однократного приема тербинафина внутрь в дозе 250 мг его $C_{\max}$ достигается через 1,5 часа и составляет 1,3 мкг/мл. При постоянном приеме тербинафина его $C_{\max}$ в среднем увеличилась на 25 % по сравнению с однократным приемом; AUC – увеличивалась в 2,3 раза. Исходя из увеличения AUC, можно рассчитать эффективный период полувыведения ($T_{1/2}$) (30 часов).

Прием пищи в умеренной степени влияет на биодоступность препарата (AUC увеличивается менее чем на 20 %), коррекции дозы препарата Тербинафин при одновременном приеме с пищей не требуется.

Распределение

Тербинафин в значительной степени связывается с белками плазмы крови (99 %). Он быстро проникает через дермальный слой кожи и накапливается в липофильном роговом слое эпидермиса. Тербинафин также проникает в секрет сальных желез, что обеспечивает высокую концентрацию вещества в волосяных фолликулах, волосах и в коже, богатой сальными железами. Показано также, что тербинафин проникает в ногтевые

пластины в первые несколько недель после начала терапии.

Биотрансформация

Тербинафин метаболизируется быстро и в существенной степени при участии как минимум семи изоферментов системы цитохрома P450, при этом основную роль играют изоферменты CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 и CYP2C19. В результате биотрансформации тербинафина образуются метаболиты, не обладающие противогрибковой активностью и выводящиеся преимущественно почками.

Элиминация

Многократное применение тербинафина, приводящее к повышению его концентрации в сыворотке крови, сопровождается трехфазным выведением с конечным $T_{1/2}$ около 16,5 суток.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

В фармакокинетических исследованиях разовой дозы тербинафина у пациентов с сопутствующими нарушениями функции почек ($КК < 50$ мл/мин) была показана возможность снижения клиренса тербинафина на 50 %.

Печеночная недостаточность

В фармакокинетических исследованиях разовой дозы тербинафина у пациентов с заболеваниями печени была показана возможность снижения клиренса тербинафина на 50 %.

Лица пожилого возраста

Не выявлено изменений равновесной концентрации тербинафина в плазме крови в зависимости от возраста.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая

Кроскармеллоза натрия (E468)

Гипролоза

Тальк

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Бензойная кислота (E210)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток (для дозировки 125 мг) или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток, или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток (для дозировки 250 мг) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63, 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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