

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

Илопера, 10 мкг/мл, раствор для ингаляций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: илопрост

Каждый 1 мл препарата содержит 10 мкг илопроста (в виде илопроста трометамола).

Каждая ампула (2 мл) содержит 20 мкг илопроста (в виде илопроста трометамола).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый – 0,81 мг/мл, натрия хлорид – 9 мг/мл (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для ингаляций

Прозрачный бесцветный раствор

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

Препарат показан к применению у взрослых для лечения среднетяжелой и тяжелой стадии легочной гипертензии в следующих случаях:

- идиопатическая (первичная) артериальная легочная гипертензия, семейная артериальная легочная гипертензия;
- артериальная легочная гипертензия, обусловленная заболеванием соединительной ткани или действием лекарственных средств или токсинов;
- легочная гипертензия вследствие хронических тромбозов и/или эмболий легочной артерии при отсутствии возможности хирургического лечения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Илопера используется для длительной терапии.

Готовый к применению раствор применяется через соответствующий прибор для ингаляций (небулайзер). Предшествующую терапию следует скорректировать в соответствии с индивидуальными потребностями пациента (см. раздел 4.5.).

Режим дозирования

В начале лечения первая ингаляционная доза илопроста должна составлять 2,5 мкг (доза, доставляемая через мундштук ингалятора). Если пациент переносит лечение хорошо, дозу илопроста следует увеличить до 5 мкг и поддерживать эту дозу при последующих ингаляциях. В случае плохой переносимости следует вернуться к дозе 2,5 мкг.

Ингаляции илопроста следует проводить от 6 до 9 раз в день в соответствии с индивидуальной потребностью пациента и переносимостью препарата.

В зависимости от требуемой дозы препарата, доставляемой через мундштук, и типа небулайзера продолжительность сеанса ингаляции составляет примерно от 4 до 10 мин.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Элиминация илопроста уменьшается у пациентов с нарушением функции печени. Во избежание нежелательного накопления препарата в течение дня, при подборе начальной дозы препарата у данных пациентов необходимо принимать специальные меры предосторожности. Рекомендуются осторожное титрование начальной дозы с интервалом между введениями 3–4 часа.

Начальная доза должна составлять 2,5 мкг с интервалом между введениями 3–4 часа (что соответствует применению максимум 6 раз в день). Впоследствии возможно осторожно уменьшить интервалы между введениями, с учетом индивидуальной переносимости препарата. Если показано дальнейшее увеличение дозы до 5 мкг, интервалы между введениями на начальном этапе должны составлять 3–4 часа; затем они могут быть уменьшены с учетом индивидуальной переносимости. Дальнейшее накопление препарата после нескольких дней терапии представляется маловероятным благодаря ночному перерыву в применении.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина > 30 мл/мин нет необходимости корректировать дозу препарата. Применение илопроста у пациентов с клиренсом креатинина ≤ 30 мл/мин в клинических исследованиях не изучалось. Элиминация илопроста снижается у пациентов с почечной недостаточностью, нуждающихся в проведении диализа. Рекомендации по дозированию см. в пункте «Пациенты с нарушением функции печени».

Дети

Препарат Илопера противопоказан детям в возрасте до 18 лет в связи с тем, что опыт применения у детей ограничен.

Способ применения

Ингаляционно.

Раствор препарата Илопера применяется через соответствующий прибор для ингаляций (небулайзер) (см. раздел 6.6.).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к илопросту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- патологические состояния, при которых воздействие препарата Илопера на тромбоциты может повысить риск кровотечения (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, травма, внутричерепное кровоизлияние);
- тяжелая ишемическая болезнь сердца или нестабильная стенокардия;
- инфаркт миокарда в предыдущие 6 месяцев;
- декомпенсированная сердечная недостаточность при отсутствии надлежащего врачебного контроля;
- тяжелые аритмии;
- подозрение на застой крови в легких;
- цереброваскулярные осложнения (в т.ч. транзиторная ишемическая атака, инсульт) в предыдущие 3 месяца;

- легочная гипертензия вследствие легочной вено-окклюзионной болезни;
- врожденные или приобретенные пороки клапанов сердца с клинически значимыми нарушениями функции миокарда, которые не обусловлены легочной гипертензией;
- дети и подростки до 18 лет (в связи с тем, что опыт применения ограничен).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- нарушение функции печени и почечная недостаточность у пациентов, нуждающихся в проведении диализа;
- артериальная гипотензия;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- тяжелая бронхиальная астма.

Особые указания

Следует избегать контакта препарата Илопера в виде раствора для ингаляций с кожными покровами и глазами, а также его проглатывания. Во время проведения ингаляции из небулайзера лицевая маска не применяется, следует использовать только мундштук.

Риск обморока

Следует проявлять настороженность в отношении имеющих у пациентов сопутствующих заболеваний или применения других лекарственных средств, которые могут усилить риск развития обморока.

Обморок является также симптомом, характеризующим течение легочной гипертензии. Пациенты, у которых наблюдаются обмороки в связи с легочной гипертензией, должны избегать любого перенапряжения, например, при выполнении физических нагрузок. Проведение ингаляции перед выполнением физической нагрузки может быть полезным. Илопрост для ингаляционного применения оказывает непродолжительное (от одного до двух часов) сосудорасширяющее действие на легочные сосуды. Увеличенная частота обмороков может свидетельствовать о «провалах» в проводимой терапии и/или о прогрессировании заболевания; в этом случае следует рассмотреть необходимость коррекции и/или изменения выбранной терапии (см. раздел 4.8.).

Артериальная гипотензия

В ходе применения препарата необходимо мониторировать показатели жизненно важных функций. Следует внимательно наблюдать за пациентами с исходно низким системным артериальным давлением во избежание усугубления гипотензии. Не следует назначать препарат Илопера пациентам с уровнем систолического артериального давления менее 85 мм рт. ст.

Бронхоспазм

При ингаляции препарата Илопера может повышаться риск развития бронхоспазма, особенно у пациентов с гиперреактивностью бронхов (см. раздел 4.8.). У пациентов с сопутствующей ХОБЛ и тяжелыми формами бронхиальной астмы положительный эффект препарата Илопера не установлен. Пациенты с острыми инфекционными процессами в легких, хронической обструктивной болезнью легких и тяжелой бронхиальной астмой должны находиться под тщательным постоянным наблюдением.

Легочная венозная гипертензия

Препарат Илопера не должен использоваться как препарат первого выбора в лечении легочной гипертензии, вызванной тромбоэмболией, при возможности хирургического лечения.

Если у пациентов при ингаляционном применении илопроста появляются признаки отека легких, следует рассмотреть вероятность связанной с этим легочной веноокклюзионной болезни. Лечение должно быть прекращено.

Применение препарата Илопера не рекомендовано пациентам с нестабильной легочной гипертензией с сопутствующей тяжелой правопредсердной недостаточностью в случае усугубления правопредсердной недостаточности. При этом целесообразно рассмотреть возможность перехода на другие лекарственные средства.

Дополнительная информация по безопасности для врачей

Данные, полученные в доклинических исследованиях (исследования фармакологической безопасности, хронической токсичности, генотоксичности и канцерогенности) не выявили какого-либо особого риска для человека. Значимые эффекты были обнаружены лишь при применении препарата в дозах, значительно превышающих максимальные допустимые дозы у человека, которые не применяются в клинической практике.

В настоящее время адекватные данные по применению илопроста у беременных отсутствуют. В исследованиях у животных было показано наличие репродуктивной токсичности. Так, в исследованиях у крыс по оценке эмбрио- и фетотоксичности продолжительное внутривенное введение илопроста приводило к аномалиям пальцев у нескольких родившихся животных без наличия дозозависимости. Эти аномалии не рассматриваются как следствие истинного тератогенного воздействия. Наиболее вероятно, они связаны с индуцированным илопростом замедлением роста из-за гемодинамических нарушений в фетоплацентарном комплексе. Данные аномалии не были обнаружены у других видов животных.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 2 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 2 мл.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Поскольку исследования по изучению совместимости не проводились, препарат Илопера не следует смешивать при введении с другими лекарственными средствами.

Илопрост может усиливать антигипертензивный эффект вазодилаторов и антигипертензивных препаратов. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Илопера с сосудорасширяющими и антигипертензивными препаратами, т.к. может потребоваться коррекция их дозы.

Поскольку илопрост подавляет функцию тромбоцитов, его применение совместно с антикоагулянтами (такими как гепарин, антикоагулянты из группы производных кумарина), или другими антиагрегантами (такими как ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты, неселективные ингибиторы фосфодиэстеразы [такие как теofilлин, пентоксифиллин, дипиридамол, трапидил или

ибудиласт], селективные ингибиторы фосфодиэстеразы-3 [ФДЭ-3] [такие как амринон, эноксимон, милринон, цилостазол, анагрелид] и вазодилататоры из группы нитратов) может усиливать илопрост-индуцированное ингибирование тромбоцитов и таким образом повышать риск кровотечения (см. раздел 4.8.). Пациенты, получающие антикоагулянтную терапию или прочие ингибиторы агрегации тромбоцитов в соответствии с принятой медицинской практикой, должны находиться под постоянным наблюдением. Предшествующее назначение ацетилсалициловой кислоты внутрь в дозе до 300 мг в сутки в течение 8 дней не влияет на фармакокинетику илопроста. В исследовании у животных было выявлено, что применение илопроста может приводить к снижению равновесной концентрации в плазме тканевого активатора плазминогена (ТАП). Результаты исследований у человека показывают, что инфузия илопроста не влияет на фармакокинетику дигоксина, назначаемого внутрь, и илопрост не влияет на фармакокинетику одновременно назначаемого ТАП.

В экспериментах на животных сосудорасширяющее действие илопроста ослаблялось, если предварительно были введены глюкокортикостероиды, в то время как подавляющее влияние на агрегацию тромбоцитов остается неизменным. Значение этих данных для применения препарата Илопера у людей неизвестно.

Хотя клинические исследования не проводились, исследования *in vitro* по оценке возможного ингибирующего влияния илопроста на активность изоферментов цитохрома P450 показали, что существенное подавление метаболизма лекарственных препаратов, опосредованного через эти изоферменты, под воздействием на них илопроста маловероятно.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Женщины, страдающие легочной гипертензией, должны избегать наступления беременности, так как это может привести к угрожающему жизни обострению болезни. Имеется недостаточное количество данных о применении препарата, содержащего илопрост, у беременных женщин.

При наступлении беременности препарат Илопера следует назначать в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Поскольку не установлено, выделяется ли илопрост и его метаболиты в грудное молоко, то при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами во время начала терапии, пока не будут определены особенности индивидуальной реакции на препарат. Способность управлять транспортными средствами и другими механизмами у пациентов, которые испытывают симптомы, связанные с гипотензией, такие как головокружение, может быть нарушена.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Помимо местных нежелательных реакций, являющихся результатом ингаляционного пути введения илопроста (кашель), нежелательные реакции на препарат обусловлены фармакологическими особенностями простагландинов. Наиболее частыми нежелательными реакциями (> 20%), наблюдавшимися в клинических исследованиях, были вазодилатация, головная боль и кашель. Наиболее серьезными нежелательными реакциями являлись артериальная гипотензия, кровотечения и бронхоспазм.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, основаны на объединенных данных клинических исследований фазы II или III, с участием 131 пациента, которые получали илопрост и на данных постмаркетингового наблюдения. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным). Для нежелательных реакций, выявленных только в ходе пострегистрационных наблюдательных программ и для которых на основании имеющихся данных оценить невозможно, указано «частота неизвестна». В каждой группе частоты нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их значимости.

Системно-органный класс (СОК)	Частота развития	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень часто	Кровотечения*
	Частота неизвестна	Тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакция гиперчувствительности
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
	Часто	Головокружение
Нарушения со стороны сердца	Часто	Тахикардия, ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	Очень часто	Вазодилатация
	Часто	Артериальная гипотензия*, обморок*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень часто	Боли в грудной клетке, кашель
	Часто	Одышка, фаринголарингеальная боль, раздражение в горле
	Частота неизвестна	Бронхоспазм*/свистящее дыхание, заложенность носа
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Тошнота
	Часто	Диарея, рвота, раздражение слизистой оболочки рта и языка, включая боль
	Частота неизвестна	Извращение вкуса

Системно-органный класс (СОК)	Частота развития	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Кожная сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Очень часто	Боль в челюсти / тризм
	Часто	Боль в спине
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Периферические отеки

* Данные случаи представляли собой угрожающие жизни и/или смертельные случаи.

Описание отдельных нежелательных реакций

Кровотечения (главным образом в виде носовых кровотечений и кровохарканья) встречались очень часто, что является ожидаемым для популяции с высокой долей пациентов, получавших сопутствующую антикоагулянтную терапию. Риск развития кровотечений может быть повышен у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию или ингибиторы агрегации тромбоцитов (см. раздел 4.5.). Сообщалось о случаях кровоизлияния в головной мозг и внутричерепного кровоизлияния со смертельным исходом.

В ходе клинических исследований сообщалось о случаях возникновения периферических отеков у 12,2% пациентов, принимавших илопрост, и у 16,2% пациентов, принимавших плацебо. Возникновение периферических отеков является очень частым симптомом самого заболевания, тем не менее, они могут быть связаны и с применением илопроста.

Как и ожидается для пациентов с легочной гипертензией, часто отмечались обмороки, однако между группами терапии значимых различий по их частоте не было (см. раздел 4.4., «Особые указания»).

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: 109012, Москва, Славянская площадь, дом 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, дом 13

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz
www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Были отмечены случаи передозировки.

Симптомы

Часто наблюдаемыми симптомами после передозировки являются головокружение, головная боль, «приливы» крови, тошнота, боль в челюсти или боль в спине.

Понижение артериального давления, повышение артериального давления, брадикардия или тахикардия, рвота, диарея и боль в конечностях также могут быть возможны.

Лечение

Специфический антидот неизвестен.

Рекомендуется перерыв в применении илопроста, мониторинг состояния пациента и проведение симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина.

Код АТХ: B01AC11

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Илопрост, активный ингредиент препарата Илопера, представляет собой синтетический аналог простаглицина. Препарат ингибирует агрегацию тромбоцитов, адгезию тромбоцитов и реакции высвобождения растворимых молекул адгезии; расширяет артериолы и вены; увеличивает плотность капилляров и снижает повышенную сосудистую проницаемость, вызванную такими медиаторами, как серотонин или гистамин на уровне микроциркуляторного русла; стимулирует эндогенную фибринолитическую активность; оказывает противовоспалительные эффекты, такие как ингибирование адгезии лейкоцитов после повреждения эндотелия и лейкоцитарной инфильтрации в поврежденных тканях, а также уменьшение высвобождения фактора некроза опухоли альфа.

После ингаляции препарата Илопера наблюдается прямая вазодилатация легочного артериального русла с последующим значительным улучшением таких показателей, как давление в легочных артериях, легочное сосудистое сопротивление, сердечный выброс, а также насыщение кислородом смешанной венозной крови. Влияние на системное сосудистое сопротивление и системное артериальное давление было минимальным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При ингаляционном назначении илопроста пациентам с легочной гипертензией или здоровым добровольцам (доза илопроста, доставляемая через мундштук: 5 мкг, продолжительность ингаляции от 4,6 до 10,6 мин) средняя пиковая концентрация препарата в сыворотке определялась к моменту окончания ингаляции и составляла 100–200 пг/мл. Концентрация препарата снижается по мере выведения препарата (периоды полувыведения составляют примерно 5–25 мин). В интервале от 30 мин до 2 ч после завершения ингаляции

илопрост уже не определяется в центральной камере (предел чувствительности метода – 25 пг/мл).

Распределение

В настоящее время отсутствуют исследования, выполненные с ингаляционным применением препарата.

После внутривенной инфузии кажущийся объем распределения в равновесном состоянии у здоровых добровольцев составил от 0,6 до 0,8 л/кг. В диапазоне концентраций от 30 до 3000 пг/мл общее связывание илопроста с белками плазмы не зависит от концентрации и составляет примерно 60 %, из которых 75 % приходится на связывание с альбумином.

Биотрансформация

В настоящее время отсутствуют исследования, выполненные с ингаляционным применением препарата.

Результаты исследований *in vitro* указывают на сходный метаболизм илопроста в легких как после внутривенного, так и после ингаляционного введения.

После внутривенного введения илопрост в большей степени подвергается метаболизму путем β -окисления боковой карбоксильной цепи. В неизменной форме препарат не выводится. Главный метаболит – тетранорилопрост, который обнаруживается в моче в свободном виде и конъюгированной форме. Как показали экспериментальные исследования у животных, тетранорилопрост фармакологически неактивен.

По результатам исследований *in vitro* участие цитохрома P450 в метаболизме илопроста минимально.

Элиминация

В настоящее время отсутствуют исследования, выполненные с ингаляционным применением препарата.

Выведение илопроста после внутривенной инфузии у пациентов с нормальной функцией почек и печени в большинстве случаев характеризуется двухфазным профилем со средними периодами полувыведения от 3 до 5 мин и от 15 до 30 мин. Общий клиренс илопроста составляет около 20 мл/кг/мин, что указывает на наличие дополнительного внепеченочного метаболизма илопроста.

Было проведено исследование баланса массы с использованием илопроста, меченного ^3H , у здоровых добровольцев. После внутривенной инфузии выведение общей радиоактивности составило 81 %, при этом 68 % было выведено почками, а 12 % – через кишечник. Элиминация метаболитов происходит в две фазы, для которых расчетные периоды полувыведения составляют около 2 ч и 5 ч (плазма) и около 2 ч и 18 ч (моча).

Почечная недостаточность

В исследовании с внутривенным введением илопроста было показано, что у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на периодическом диализе, клиренс препарата (средний клиренс = 5 ± 2 мл/мин/кг) значительно ниже, чем у пациентов с почечной недостаточностью, не получающих периодического диализа (средний клиренс = 18 ± 2 мл/мин/кг).

Печеночная недостаточность

Поскольку илопрост в большей степени подвергается метаболизму в печени, изменения функции печени влияют на концентрацию препарата в плазме. Результаты исследования с

внутривенным введением препарата включали данные 8 пациентов с циррозом печени. Средний клиренс илопроста составил по расчетам 10 мл/мин/кг.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста не изучалась.

Пол

Пол не имеет клинического значения для фармакокинетики илопроста.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Трометамол

Этанол 96%

Натрия хлорид

Хлороводородной кислоты 0,1 н раствор

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, вместимостью 3 мл с точкой разлома и кольцом синего цвета. 5 ампул помещают в пластиковый поддон, 6 поддонов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку (30 ампул).

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

Для выполнения каждой ингаляции необходимо использовать новую ампулу препарата Илопера. Содержимое ампулы необходимо полностью перелить в камеру небулайзера непосредственно перед использованием. Необходимо строго соблюдать инструкции по гигиене и очистке ингалятора, предоставленные производителем устройства.

Для проведения ингаляционной терапии раствором препарата Илопера подходят сертифицированные небулайзеры компрессорного типа, ультразвуковые небулайзеры и небулайзеры, основанные на вибрационной технологии.

Небулайзеры, подходящие для ингаляционного введения илопроста, должны обеспечивать доставку илопроста через мундштук в дозе 2,5 мкг или 5 мкг в течение периода времени приблизительно от 4 до 10 мин. Масс-медианный аэродинамический диаметр частиц аэрозоля составляет 1–5 мкм.

Чтобы минимизировать случайное воздействие препарата, рекомендуется использовать препарат Илопера в небулайзерах, снабженных фильтром или ингаляционно-пусковой системой, а также хорошо проветривать помещение.

Переход на другой тип ингалятора следует производить под наблюдением лечащего врача. Неиспользованный для ингаляции раствор необходимо вылить.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция

АО Ген Илач ве Саглык Урунлери Сан. Ве Тидж. А. Ш.

Адрес: Мустафа Кемаль Махаллеси, 2119-я улица № 3, Балгат, Чанкая, Анкара, Турция

Телефон: + 90 312 945 14 36

Факс: + 90 312 945 14 36

E-mail: info@genilac.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское представительство Акционерного Общества Ген Илач ве Саглык Юрюнлери Санайи Ве Тиджарет Аноним Ширкети

Адрес: 121170, г. Москва, ул. Неверовского, д. 9, 4 этаж, помещение I, комната № 24, офис № 414а

Телефон: +7 (495) 929-70-88

E-mail: genilachmoscow@gmail.com

Республика Казахстан

Представительство АО «Ген Илач ве Саглык Урунлери Санайи ве Тиджарет» в Республике Казахстан

Адрес: г. Алматы 050042, ул. Жандосова 98, БЦ Навои Тауэрс, офис 401

Телефон: 8 (727) 3911097, 8 (727) 2434777

Телефон/факс: 8 (727) 3911097 (внут. 101)

e-mail: infokz@genilac.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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