

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

Ксифломакс, 5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксифлоксацин.

Каждый мл раствора содержит 5 мг моксифлоксацина (в виде моксифлоксацина гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор от светло-желтого до желтого цвета или раствор зеленовато-желтого цвета.

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

Препарат Ксифломакс показан к применению у детей с 1 года и взрослых для лечения бактериального конъюнктивита, вызванного чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Доза составляет 1 каплю в пораженный глаз (глаза) 3 раза в день.

Обычно улучшение состояния наступает через 5 дней и лечение следует продолжить в последующие 2–3 дня. Если состояние через 5 дней не улучшается, следует поднять вопрос о правильности диагноза и/или назначенного лечения. Продолжительность лечения зависит от тяжести состояния и клинического и бактериологического течения заболевания.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)*

Не наблюдалось никакой разницы в эффективности между пожилыми и молодыми пациентами.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Фармакокинетика моксифлоксацина не была изучена у пациентов при тяжелой печеночной недостаточности.

Дети

Препарат Ксифломакс может применяться у детей с 1 года в дозах, аналогичных дозам, применяемых у взрослых. Применение препарата у детей в возрасте до 1 года противопоказано, поскольку данные по безопасности и эффективности применения препарата Ксифломакс у детей в возрасте до 1 года ограничены.

Способ применения

Только для местного офтальмологического применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Кончик флакон-капельницы также не должен соприкасаться с поверхностью глаза, так как это может привести к его повреждению.

Для снижения системной абсорбции рекомендуется носослезная окклюзия или закрытие век, что в свою очередь может привести к уменьшению системных побочных эффектов.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

В случае применения более одного местного офтальмологического лекарственного препарата, следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательными применениями препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к другим хинолонам (см. раздел 4.4) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для местного офтальмологического применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

После каждого применения капель глазных необходимо закрывать флакон.

Были получены сообщения о развитии серьезных и, в некоторых случаях, смертельных гиперчувствительных (анафилактических) реакций у пациентов, систематически принимавших хинолоны; у некоторых пациентов развитие реакции наблюдалось уже после введения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, диспноэ, крапивницей и зудом (см. раздел 4.8).

При развитии аллергической реакции на препарат Ксифломакс следует прекратить применение препарата. В случае серьезных острых реакций гиперчувствительности на моксифлоксацин, возможно, потребуется оказание первой медицинской помощи.

Необходимость восстановления проходимости дыхательных путей и применения оксигенотерапии определяется клинической картиной.

Длительное применение антибиотика может приводить к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибов. В случае возникновения суперинфекции необходимо прекратить применение препарата и назначить адекватную терапию.

Системное применение фторхинолонов, включая моксифлоксацин, может привести к воспалению и разрыву сухожилий, особенно у пациентов пожилого возраста и лиц, одновременно принимающих кортикостероиды. Таким образом, при появлении первых симптомов воспаления сухожилий следует прекратить прием препарата.

Препарат Ксифломакс не рекомендуется применять для профилактики или эмпирической терапии гонококковых конъюнктивитов из-за фторхинолоновой резистентности гонококков

Neisseria gonorrhoeae. Пациенты с глазными инфекциями, вызванными гонококками *Neisseria gonorrhoeae*, должны получать соответствующее системное лечение.

Пациентам не рекомендуется носить контактные линзы, если у них есть признаки инфекционных заболеваний переднего отрезка глазного яблока.

Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Кончик флакон-капельницы также не должен соприкасаться с поверхностью глаза, так как это может привести к его повреждению.

Для снижения системной абсорбции рекомендуется носослезная окклюзия или закрытие век, что в свою очередь может привести к уменьшению системных побочных эффектов.

В случае применения более одного местного офтальмологического лекарственного препарата следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательными применениями препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Дети

Данные по эффективности и безопасности препарата Ксифломакс для лечения конъюнктивитов у новорожденных ограничены, поэтому не рекомендуется применение препарата для лечения конъюнктивитов у новорожденных.

Препарат Ксифломакс не рекомендуется применять для лечения глазных инфекций, вызванных *Chlamydia trachomatis*, у пациентов в возрасте младше 2 лет, так как соответствующие исследования не проводились.

Пациенты в возрасте старше 2 лет с глазными инфекциями, вызванными *Chlamydia trachomatis*, должны получать соответствующее системное лечение.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата Ксифломакс с другими лекарственными препаратами не проводились.

Известны данные для пероральной лекарственной формы моксифлоксацина: не отмечено клинически значимых лекарственных взаимодействий (в отличие от других препаратов фторхинолонового ряда) с теофиллином, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами, пробеницидом, ранитидином и глибенкламидом.

В исследованиях *in vitro* моксифлоксацин не ингибирует изоферменты CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9 или CYP1A2, что может свидетельствовать о том, что моксифлоксацин не изменяет фармакокинетические свойства лекарственных препаратов, метаболизируемых изоферментами цитохрома P450. Учитывая низкую системную концентрацию моксифлоксацина после местного офтальмологического применения лекарственного средства (см. раздел 5.2), возникновение лекарственных взаимодействий маловероятно.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет.

Не ожидается влияния на течение беременности, поскольку системное воздействие моксифлоксацина при офтальмологическом применении незначительно.

Применение препарата при беременности возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект превышает потенциальный риск для плода.

Тератогенность

При доклинических исследованиях на животных моксифлоксацин не оказывал тератогенного действия в дозах 500 мг/кг/сут (что примерно в 21,700 раз выше рекомендуемой суточной дозы для человека). Однако отмечалось некоторое снижение массы плода и задержка развития скелетно-мышечной системы. На фоне дозы 100 мг/кг/сут отмечалось повышение частоты уменьшения роста новорожденных.

Лактация

Достаточного опыта по применению препарата в период лактации нет.

Исследования на животных показали, что после перорального приема моксифлоксацина с грудным молоком экскретируются незначительные количества вещества. Тем не менее, при соблюдении терапевтических доз препарата не ожидается развитие нежелательных реакций у грудных детей. Применение препарата в период лактации возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Исследования по изучению влияния препарата Ксифломакс при офтальмологическом применении на фертильность не проводились. Имеются ограниченные клинические данные для оценки влияния моксифлоксацина на мужскую или женскую фертильность.

Моксифлоксацин не снижал фертильность у крыс (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Ксифломакс оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия, и до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции (НР) отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости НР: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В пределах каждой группы НР перечислены в порядке убывания степени их серьезности.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Снижение уровня гемоглобина
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Редко	Ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек
	Неизвестно	Головокружение

Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Боль в глазу, раздражение глаз
	Нечасто	Точечный кератит, сухой глаз, кровотечение в конъюнктиву, гиперемия глаз, зуд в глазу, отек век, дискомфорт в глазах
	Редко	Дефекты эпителия роговицы, нарушение со стороны роговицы, конъюнктивит, блефарит, отечность глаз, отек конъюнктивы, помутнение в поле зрения, уменьшение остроты зрения, астигматизм, эритема век
	Неизвестно	Язвенный кератит, кератит, гиперсекреторное слезоотделение, фотофобия, глазные выделения
Нарушения со стороны сердца	Неизвестно	Сердцебиение
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Дискомфорт в носу, фаринголарингеальная боль, ощущение инородного тела (в горле)
	Неизвестно	Одышка
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Дисгевзия
	Редко	Рвота
	Неизвестно	Тошнота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Повышение уровня аланинаминотрансферазы и гамма-глутамилтрансферазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Эритема, зуд, сыпь, крапивница

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/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

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

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

4.9 Передозировка

Симптомы

В связи с малой вместимостью конъюнктивной полости возможность развития передозировки при применении препарата в виде инстилляций практически отсутствует, а общее содержание моксифлоксацина в препарате слишком мало для развития нежелательных явлений при случайном проглатывании содержимого флакона.

Лечение

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; фторхинолоны.

Код АТХ: S01AE07

Механизм действия

Моксифлоксацин – фторхинолоновый антибактериальный препарат IV поколения, обладает

бактерицидным действием. Проявляет активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, анаэробных, кислотоустойчивых и атипичных бактерий.

Механизм действия связан с ингибированием топоизомеразы II (ДНК-гиразы) и топоизомеразы IV. ДНК-гираза – фермент, участвующий в репликации, транскрипции и репарации ДНК бактерий. Топоизомераза IV – фермент, участвующий в расщеплении хромосомальной ДНК во время деления бактериальной клетки.

Отсутствует перекрестная резистентность с макролидами, аминогликозидами и тетрациклинами. Сообщалось о развитии перекрестной резистентности между применявшимся системно моксифлоксацином и другими фторхинолонами.

Фармакодинамические эффекты

Моксифлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов (как *in vitro*, так и *in vivo*):

Грамположительные бактерии:

Corynebacterium spp., включая *Corynebacterium diphtheriae*;

Micrococcus luteus (включая штаммы, нечувствительные к эритромицину, гентамицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus aureus (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus epidermidis (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus haemolyticus (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus hominis (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus warneri (включая штаммы, нечувствительные к эритромицину);

Streptococcus mitis (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Streptococcus pneumoniae (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, гентамицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Streptococcus группы viridans (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму).

Грамотрицательные бактерии:

Acinetobacter lwoffii; *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, нечувствительные к ампициллину); *Haemophilus parainfluenzae*; *Klebsiella spp.*

Другие микроорганизмы:

Chlamydia trachomatis.

Моксифлоксацин действует *in vitro* против большинства нижеперечисленных микроорганизмов, но клиническое значение этих данных неизвестно:

Грамположительные бактерии:

Listeria monocytogenes; *Staphylococcus saprophyticus*; *Streptococcus agalactiae*; *Streptococcus mitis*; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus группы C, G, F*.

Грамотрицательные бактерии:

Acinetobacter baumannii; *Acinetobacter calcoaceticus*; *Citrobacter freundii*; *Citrobacter koseri*; *Enterobacter aerogenes*; *Enterobacter cloacae*; *Escherichia coli*; *Klebsiella oxytoca*; *Klebsiella*

pneumoniae; Moraxella catarrhalis; Morganella morganii; Neisseria gonorrhoeae; Proteus mirabilis; Proteus vulgaris; Pseudomonas stutzeri;

Анаэробные микроорганизмы:

Clostridium perfringens; Fusobacterium spp.; Prevotella spp.; Propionibacterium acnes.

Другие микроорганизмы:

Chlamydia pneumoniae; Legionella pneumophila; Mycobacterium avium; Mycobacterium marinum; Mycoplasma pneumoniae.

Клиническая эффективность и безопасность

Бактериальный конъюнктивит (глобальные исследования)

В трех рандомизированных двойных слепых многоцентровых контролируемых клинических исследованиях 812 пациентов (старше 1 месяца) с бактериальным конъюнктивитом получали моксифлоксацин 3 раза в день в течение 4 дней. На 9-й день показатели клинического излечения варьировались от 82% до 94%, а показатели микробиологической эрадикации патогенов составили 78 – 97%.

В рандомизированном двойном слепом многоцентровом клиническом исследовании с параллельными группами детей с бактериальным конъюнктивитом в возрасте от рождения до 31 дня 107 пациентов получали моксифлоксацин, а 102 пациента — ципрофлоксацин. На 9-й день частота клинического излечения у пациентов, получавших моксифлоксацин, составила 80%, а показатель микробиологической эрадикации — 92%.

В этих исследованиях штаммы следующих микроорганизмов были чувствительны к моксифлоксацину: *Corynebacterium species**, *Micrococcus luteus**, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans group*, *Acinetobacter lwoffii**, *Haemophilus species*, включая *H. influenza* и *H. parainfluenzae**, и *Chlamydia trachomatis*.

* Эффективность препарата изучалась в отношении менее чем 10 инфекций, вызванных этим микроорганизмом.

Бактериальный конъюнктивит и другие заболевания глаз (исследования в Японии)

Клинические эффекты моксифлоксацина при экстраокулярных инфекциях в 389 случаях (пациенты из Японии) из одного двойного слепого и двух открытых исследований приведены ниже в зависимости от заболеваний. Препарат применяли по одной капле 3 раза в день, за исключением кератитов (включая язву роговицы), при которых препарат применялся от 3 до 8 раз в день. Степень эффективности определяли на основании исчезновения этиологического агента, выявленного при первичном обследовании, разрешения преобладающих симптомов и общей оценки клинических симптомов (принималась комбинированная терапия с другими офтальмологическими препаратами). В клинических исследованиях моксифлоксацина в Японии 38/389 случаев были у младенцев или детей (в возрасте от 41 дня до 12 лет), а степень его эффективности в этой подгруппе составила 97,4% (37/38).

Таблица 1. Клиническая эффективность моксифлоксацина при экстраокулярных инфекциях (исследования в Японии)

Заболевания глаз	Степень эффективности [более чем эффективный] (количество случаев)	Преобладающие симптомы
Конъюнктивит	96,7% (261/270)	Выделения из глаз, гиперемия конъюнктивы глаза
Блефарит	96,2% (25/26)	Выделения у корней ресниц, покраснение век, гиперемия конъюнктивы глаза
Дакриоцистит	87,5% (14/16)	Слезящиеся глаза, выделения из глаз, гнойный рефлюкс, покраснение и/или отечность слезного мешка
Ячмень	89,6% (43/48)	Покраснение и/или отечность век, боль в глазу
Мейбومیит	89,5% (17/19)	Покраснение и/или отечность мейбомиевых желез, точечный гной
Кератит (включая язву роговицы)	90,0% (9/10)	Непрозрачность роговицы

Кроме того, в ходе исследования степени стерилизации в предоперационном и послеоперационном периодах у японских пациентов препарат применяли по одной капле 5 раз в день до операции и по одной капле 3 раза в день после операции. Бактериальная эрадикация до операции составила 85,0% (68/80). Показатель отсутствия бактерий на 15-й день после операции составил 98,9% (92/93), случаев послеоперационной инфекции (эндофтальмита) зарегистрировано не было. В этих исследованиях штаммы, чувствительные к моксифлоксацину, включали *Staphylococcus*, *Streptococcus* (включая *Streptococcus pneumoniae*), *Enterococcus*, *Moraxella*, *Corynebacterium*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae*, *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia* и *Propionibacterium acnes*.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При местном применении происходит системное всасывание моксифлоксацина: в равновесном состоянии максимальная концентрация моксифлоксацина в плазме (C_{max}) составляет 2,7 нг/мл, площадь под фармакокинетической кривой (AUC) – 41,9 нг·ч/мл. Данные значения примерно в 1600 раз и в 1000 раз меньше, чем C_{max} и AUC после применения терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг перорально.

Элиминация

Период полувыведения $T_{1/2}$ моксифлоксацина из плазмы составляет около 13 часов.

Особые группы пациентов

Дети

Исследования фармакокинетики у детей не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Натрия хлорид

Вода для инъекций

Хлороводородной кислоты раствор 1 М и/или

Натрия гидроксида раствор 1 М (для регулирования pH).

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.

После первого вскрытия

Срок хранения лекарственного препарата после первого вскрытия не более 30 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности с насадкой из полиэтилена низкой плотности и навинчиваемой крышкой из полиэтилена высокой плотности.

По 1 флакону помещают вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Ипка Лабораториз Лимитед / Ipca Laboratories Limited

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400067 India

Телефон: +91 22 6647 4444

ФАКС: +91 22 2868 6613

Адрес электронной почты: ipca@ipca.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Кыргызская Республика

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37

Телефон: +7 495 407-08-84/85

Адрес электронной почты: phv@ipca.ru

Республика Беларусь

Представительство КОО «Ипка Лабораториз Лимитед»

220089, г. Минск, ул. Уманская, 54, офис № 13

Телефон: +375 (17) 328-18-47

Адрес электронной почты: skenkov13@gmail.com

Республика Казахстан

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед» в РК

050026 г. Алматы, ул. Айтеке би, 187, офис 303

Телефон: +7 (701) 717-49-13

Адрес электронной почты: kazar_9807@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(011557)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

По рецепту

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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