

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офтаквикс 5 мг/мл капли глазные

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит:

*Действующее вещество:* левофлоксацин 5,00 мг, эквивалентно левофлоксацина гемигидрата 5,12 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные

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

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Местное лечение поверхностных бактериальных инфекций глаз, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами у взрослых и детей в возрасте от 1 года и старше.

Профилактика осложнений после хирургических и лазерных операций на глазу.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Взрослым и детям старше 1 года: местно по 1-2 капли в пораженный глаз (а) каждые два часа до 8 раз в сутки в период бодрствования в течение первых 2 суток, затем четыре раза в сутки в течение следующих 3-5 дней.

При одновременном применении других растворов глазных капель, интервал между инстилляциями должен составлять 15 минут.

Чтобы избежать загрязнения кончика капельницы и раствора, кончиком капельницы не следует прикасаться к векам и тканям вокруг глаза.

Длительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического и бактериологического течения инфекции. Обычно длительность лечения составляет 5 суток.

#### *Особые группы пациентов*

##### *Пациенты пожилого возраста*

Не требуется коррекция режима дозирования.

##### *Пациенты с нарушением функции почек и печени*

Препарат Офтаквикс не изучалась у пациентов с нарушением функции почек и печени.

##### *Дети*

Режим дозирования для детей в возрасте старше 1 года такой же, как для взрослых. Безопасность и эффективность препарата Офтаквикс у детей в возрасте младше 1 года установлены.

Безопасность и эффективность препарата Офтаквикс у детей младше 1 года еще не установлены, из-за отсутствия данных.

### **4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу левофлоксацину, другим хинолонам или какому-либо из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 6.1.

### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат Офтаквикс нельзя вводить субконъюнктивально и непосредственно в переднюю камеру глаза.

Как и в отношении других антимикробных средств, длительное применение препарата может привести к росту резистентных штаммов микроорганизмов, в том числе грибков. Если выраженность симптомов инфекции усиливается или не отмечается клинического улучшения, необходимо прекратить применение препарата и назначить альтернативное лечение. При наличии показаний необходимо провести дополнительное обследование, включающее

в себя биомикроскопию с применением щелевой лампы и при необходимости окрашивание флуоресцеином.

Глазные капли Офтаквикс содержат в качестве консерванта бензалкония хлорид. Этот препарат содержит примерно 0,002 мг хлорида бензалкония в каждой капле, что эквивалентно 0,05 мг / мл. Контактные линзы следует снять перед применением и подождать не менее 15 минут перед повторным использованием. Бензалкония хлорид, как известно, обесцвечивает мягкие контактные линзы.

Пациентам с поверхностными бактериальными инфекциями глаза не следует использовать контактные линзы.

Сообщалось, что бензалкония хлорид вызывает раздражение глаз, симптомы сухости глаз и может влиять на образование слезной пленки и поверхность роговицы. Следует использовать с осторожностью у пациентов с синдромом сухого глаза и у пациентов, у которых возможно повреждение роговицы, поскольку консервант бензалкония хлорид, может вызвать токсическую точечную/язвенную кератопатию. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением в случае длительного применения препарата Офтаквикс.

Фторхинолоны для системного применения могут вызывать реакции гиперчувствительности даже после однократного применения. При появлении аллергической реакции на левофлоксацин следует прекратить применение препарата.

Фторхинолоны для системной терапии, включая левофлоксацин, могут вызывать воспаление и разрыв сухожилий, особенно у пожилых пациентов и тех, кто параллельно лечился кортикостероидами, поэтому следует проявлять осторожность и прекратить лечение препаратом Офтаквикс при первых признаках воспаления сухожилий (см. раздел 4.8).

### *Дети*

Особые указания и меры предосторожности при применении препарата Офтаквикс одинаковы для взрослых и детей старше 1 года.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

Специальных исследований по взаимодействию препарата Офтаквикс не проводилось, поскольку максимальные концентрации левофлоксацина в плазме после местной инстилляцией в глаз по меньшей мере в 1000 раз ниже, чем после приема стандартных пероральных доз, взаимодействия, указанные для системного применения, вряд ли будут клинически значимыми при применении глазных капель Офтаквикс.

##### *Дети*

У детей исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### *Беременность*

Отсутствуют адекватные данные о применении левофлоксацина беременными женщинами. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного воздействия на репродуктивную токсичность. Потенциальный риск препарата для человека неизвестен. Препарат Офтаквикс следует применять во время беременности, в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

##### *Лактация*

Левофлоксацин экскретируется в грудное молоко. Однако при применении препарата Офтаквикс в терапевтических дозах не ожидается никакого воздействия на грудного ребенка. Препарат Офтаквикс следует применять во время кормления грудью, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для грудного ребенка.

##### *Фертильность*

При инстилляцией левофлоксацина в глаз в дозах, значительно превышающих таковые при применении у человека, не отмечалось снижения фертильности у крыс.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат Офтаквикс оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и эксплуатировать механическое оборудование.

В случае каких-либо кратковременных нарушений зрения пациентам следует рекомендовать подождать, пока они не исчезнут, и лишь затем управлять автомобилем или эксплуатировать механическое оборудование.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Нежелательные реакции (НР) могут возникать примерно у 10 % пациентов. НР, как правило, проявляются в легкой или умеренной форме, носят преходящий характер и, обычно, ограничиваются глазными симптомами.

Поскольку препарат содержит бензалкония хлорид, этот компонент, как и действующее вещество, могут вызывать контактный дерматит, раздражение глаза или их сочетание.

НР, перечисленные ниже, представлены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой их возникновения. Частота возможных НР определяется с использованием следующей градации: *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* ( $< 1/10\,000$ , включая отдельные случаи).

Следующие НР, оцененные как определено, вероятно или возможно связанные с лечением, были зарегистрированы в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения с глазными каплями, содержащими левофлоксацин:

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко: экстраокулярные аллергические реакции, включая кожную сыпь.

Очень редко: анафилаксия.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Редко: головная боль.

*Нарушения со стороны органа зрения*

Часто: жжение глаз, снижение остроты зрения и появление слизи в виде тяжей.

Нечасто: мацерация век, хемоз, папиллярный конъюнктивит, отек века, дискомфорт, зуд и боль в глазах, конъюнктивальная инъекция, фолликулез конъюнктивы, сухость глаз, эритема век и фотофобия.

Преципитатов на роговице во время проведения клинических исследований не наблюдалось.

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

Нечасто: ринит.

Очень редко: отек гортани.

*Кроме того, НР, связанные с системным применением левофлоксацина, могут также возникать и при приеме препарата Офтаквикс:*

У пациентов, получавших системные фторхинолоны, сообщалось о разрывах сухожилий плеча, кисти, ахиллова сухожилия или других сухожилий, которые требовали восстановительной операции или приводили к длительной нетрудоспособности. По данным исследований и опыта пострегистрационного применения хинолонов риск разрывов сухожилий может быть повышен у пациентов, получающих кортикостероиды. Риск разрыва больше подвержены те сухожилия, которые испытывают высокую нагрузку, например, ахиллово сухожилие.

*Дети*

Ожидается, что частота, тип и тяжесть НР у детей будут такими же, как и у взрослых.

*Сообщение о потенциальных нежелательных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после применения лекарственного препарата. Это позволяет продолжить мониторинг соотношения «пользы-риска» лекарственного препарата. Специалисты здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых НР через национальную систему сообщений о НР.

Сообщения 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.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им.  
академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

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

admin@pharm.am

<https://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства  
здравоохранения Республики Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 83, корпус 15, 8 этаж

Тел.: +375 (17) 242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://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

010000, Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

<https://www.ndda.kz/>

farm@dari.kz

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь д. 4, стр. 1

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел: +7 (499) 578-02-20

npr@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9 Передозировка**

**Симптомы:** Общее количество левофлоксацина, содержащееся в одном флаконе препарата, слишком мало, чтобы вызвать токсические реакции/симптомы даже после случайного приема внутрь.

**Лечение:** при необходимости может быть проведено клиническое наблюдение пациента и предприняты поддерживающие меры. После местного применения избыточной дозы препарата Офтаквикс, глаз следует промыть чистой (водопроводной) водой комнатной температуры.

#### *Дети*

Действия, которые следует предпринять в случае передозировки, одинаковы для взрослых и детей в возрасте старше 1 года.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Противомикробное средство - фторхинолон.

**Код АТХ:** S01AE05

Левофлоксацин – это L-изомер рацемической лекарственной субстанции офлоксацина. Антибактериальная активность офлоксацина преимущественно обусловлена левовращающим изомером.

#### *Механизм действия*

Левофлоксацин избирательно ингибирует бактериальную топоизомеразу II - ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Предпочтительными мишенями левофлоксацина в грамотрицательных бактериях является ДНК-гираза, а в грамположительных - топоизомераза IV.



### *Механизмы формирования резистентности*

Бактериальная резистентность к левофлоксацину может развиваться преимущественно по двум основным механизмам, а именно: снижение внутриклеточной концентрации препарата или изменения в мишенях действия препарата. Изменение участков-мишеней происходит в результате мутаций в хромосомных генах, кодирующих ДНК-гиразу (*gyrA* и *gyrB*) и топоизомеразу IV (*parC* и *parE*; *grlA* и *grlB* у *Staphylococcus aureus*). Резистентность вследствие низкой внутрибактериальной концентрации препарата развивается в результате изменения системы пориновых каналов наружной мембраны клетки, что приводит к уменьшению проникновения фторхинолона в грамотрицательные бактерии, или в результате эффлюксных насосов. Эффлюкс-опосредованная резистентность описана в отношении *pneumococci* (*PmrA*), *staphylococci* (*NorA*), анаэробных и грамотрицательных бактерий. Плазмид-опосредованная резистентность к хинолонам (определенная на основе гена *qnr*) была обнаружена в отношении *Klebsiella pneumoniae* и *E.coli*.

### *Перекрестная резистентность*

Возможно развитие перекрестной резистентности между фторхинолонами. Единичные мутации могут не приводить к клинической резистентности, но множественные мутации вызывают клиническую резистентность ко всем препаратам, входящим в класс фторхинолонов. Подверженные изменениям порыны внешних мембран и системы эффлюкса могут иметь широкую субстратную специфичность, затрагивая несколько классов антибактериальных агентов и приводя к мультирезистентности.

### *Пограничные значения*

Пограничные значения MIC, отделяющие восприимчивых от промежуточно восприимчивых организмов и промежуточно восприимчивых от устойчивых организмов в соответствии с пограничными значениями EUCAST (Европейского комитета по тестированию антимикробной чувствительности), являются следующими:

*Pseudomonas* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* A, B, C, G:

Восприимчивый  $\leq 1$  мг/л, резистентный  $> 2$  мг/л

*Streptococcus pneumoniae*: восприимчивый  $\leq 2$  мг/л, резистентный  $> 2$  мг/л

*Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*: восприимчивый  $\leq 1$  мг/л,  
резистентный  $> 1$  мг/л

Все другие патогенные микроорганизмы: восприимчивый  $\leq 1$  мг/л,  
резистентный  $> 2$  мг/л

#### *Антибактериальный спектр*

Распространенность приобретенной устойчивости может меняться географически и со временем для отдельных видов. Желательно наличие информации о местной резистентности в данном регионе. Таким образом предоставленная информация дает лишь приблизительное представление о вероятности того будут ли микроорганизмы чувствительны к левофлоксацину или нет. При необходимости следует обратиться за консультацией к специалисту, когда местная распространенность резистентности такова, что полезность препарата, по крайней мере для некоторых типов инфекции вызывает сомнения.

Далее представлены только те виды бактерий, которые обычно вызывают поверхностные бактериальные инфекции глаз, такие как конъюнктивит. Антибактериальный спектр - категория чувствительности и характеристики резистентности согласно EUCAST:

Категория I: обычно чувствительные виды

#### Аэробные грамположительные

*Staphylococcus aureus* (MSSA)\*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

*Viridans group streptococci*

#### Аэробные грамотрицательные

*Escherichia coli*

*Moraxella catarrhalis*

*Haemophilus influenzae*

*Pseudomonas aeruginosa* (внегоспитальные штаммы)

Другие микроорганизмы

*Chlamydia trachomatis* (лечение пациентов с хламидийным конъюнктивитом требует сопутствующей системной антимикробной терапии)

Категория II: Виды, для которых приобретенная устойчивость может быть проблемой

Аэробные грамположительные микроорганизмы

*Staphylococcus aureus* (MRSA)\*\*

*Staphylococcus epidermidis*

Аэробные грамотрицательные

*Pseudomonas aeruginosa* (госпитальные штаммы)

\* MSSA = метициллин-чувствительные штаммы *Staphylococcus aureus*

\*\* MRSA = метициллин-резистентные штаммы *Staphylococcus aureus*

Перечисленные выше данные основаны на результатах многоцентрового эпиднадзорного исследования (Офтальмологическое Исследование) распространенности резистентности среди бактериальных изолятов, полученных у пациентов с глазными инфекциями (Германия, июнь-ноябрь 2004 г.).

Организмы были классифицированы как восприимчивые к левофлоксацину на основании восприимчивости *in vitro* и концентраций в плазме, достигнутых после системной терапии. Местная терапия достигает более высоких пиковых концентраций, чем в плазме. Однако неизвестно, может ли и каким образом кинетика лекарственного средства после местного офтальмологического применения изменить антибактериальную активность левофлоксацина.

*Дети*

Фармакодинамические свойства одинаковы у взрослых и детей в возрасте старше 1 года.

## 5.2 Фармакокинетические свойства

После офтальмологической инстилляций левофлоксацин хорошо сохраняется в слезной пленке.

В исследованиях на здоровых добровольцах было показано, что средние концентрации левофлоксацина в слезной пленке, измеренные через 4 и 6 часов после местного применения, составили 17,0 мкг/мл и 6,6 мкг/мл соответственно. У пяти из шести испытуемых концентрации левофлоксацина составляли 2 мкг/мл и выше через 4 часа после инстилляций. У четырех из шести испытуемых эта концентрация сохранилась через 6 часов после инстилляций.

Концентрацию левофлоксацина в плазме измеряли у 15 здоровых взрослых добровольцев в различные временные точки в течении 15-ти дневного курса лечения раствором глазных капель Офтаквикс. Средняя концентрация левофлоксацина в плазме крови через 1 час после применения варьировала от 0,86 нг/мл в 1-е сутки до 2,05 нг/мл на 15-ый день. Максимальная концентрация левофлоксацина в плазме, равная 2,25 нг/мл, выявлена на 4-е сутки после двух дней применения препарата каждые 2 часа до 8 раз в сутки. Максимальные концентрации левофлоксацина, достигавшиеся на 15-й день, были более чем в 1000 раз ниже тех концентраций, которые отмечаются после приема внутрь стандартных доз левофлоксацина.

Концентрации левофлоксацина в плазме после инстилляций препарата в глаза пациентов с инфекционными заболеваниями органа зрения неизвестны.

### **5.3 Данные доклинической безопасности**

Доклинические эффекты наблюдались только при воздействии, значительно превышающем максимальное воздействие на человека после инстилляций препарата Офтаквикс глазных капель, что указывает на малую значимость для клинического применения.

В исследованиях на животных было показано, что ингибиторы гиалуроната вызывают нарушения роста опорных суставов.

Как и другие фторхинолоны, левофлоксацин оказывал воздействие и на хрящи (образование пузырей и полостей) у крыс и собак после высоких пероральных доз.

Катарактогенный потенциал не может быть исключен из-за отсутствия конкретных исследований.

На основании приведенных данных нельзя с уверенностью исключить нарушения зрения у животных.

#### *Репродуктивная токсичность*

Левофлоксацин не был тератогенен у крыс в пероральных дозах до 810 мг/кг/сут. Поскольку было показано, что левофлоксацин полностью абсорбируется, кинетика является линейной. Не было отмечено различий в фармакокинетических параметрах между однократными и многократными пероральными дозами. Системное воздействие у крыс, получавших дозу 810 мг/кг/сут, примерно в 50 000 раз больше, чем у людей после введения 2 капель Офтаквикс глазных капель в оба глаза. У крыс максимально высокая доза вызывала повышенную смертность плода и задержку созревания, совпадающую с токсичностью для беременной самки. Тератогенный эффект не наблюдался при пероральном введении кроликам до 50 мг/кг/сут или при внутривенном введении до 25 мг/кг/сут.

Левофлоксацин не вызывал нарушения фертильности у крыс в пероральных дозах до 360 мг/кг/сут, приводящих примерно к 16 000 раз более высоким концентрациям в плазме крови, чем достигалось после 8 глазных доз у людей.

#### *Генотоксичность*

Левофлоксацин не индуцировал мутации генов в бактериальных клетках или клетках млекопитающих, но в отсутствие метаболической активации индуцировал хромосомные aberrации в клетках легких китайского хомяка *in vitro* при дозах 100 мкг/мл или выше. *In-vivo* тесты не показывают какого-либо генотоксического потенциала.

#### *Фототоксический потенциал*

Исследования на мышах показали, что левофлоксацин после перорального и внутривенного введения обладает фототоксической активностью только в очень высоких дозах. После нанесения 3% офтальмологического раствора левофлоксацина на бритую кожу морских свинок не наблюдалось ни кожного фотосенсибилизирующего потенциала, ни кожного фототоксического потенциала. Левофлоксацин не показал никакого генотоксического потенциала в фотомутагенном анализе, и уменьшил развитие опухоли в фотокарциногенном анализе.

#### *Канцерогенный потенциал*

При длительном исследовании канцерогенности у крыс левофлоксацин не проявлял канцерогенного или опухолевого потенциала после ежедневного введения с пищей до 100 мг/кг/сут в течение 2 лет.

#### *Оценка экологического риска (ERA)*

Рассчитанная прогнозируемая концентрация в окружающей среде ( $PEC_{Surfacewater}$ ) для глазных капель Офтаквикс находится ниже предела действия 0,01 мкг/л, а левофлоксацин LogKow-значение ниже предела действия 4,5.

Крайне маловероятно, что глазные капли Офтаквикс будут представлять опасность для окружающей среды, поскольку для этого продукта и его активного вещества левофлоксацина не существует никаких других экологических проблем.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

бензалкония хлорид 0,05 мг, натрия хлорид 9,0 мг, хлористоводородная кислота q.s., натрия гидроксид q.s., вода для инъекций до 1,0 мл.

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо

### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **6.5 Характер и содержание упаковки**

По 5 мл раствора во флаконе из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) с прозрачным наконечником-капельницей из ПЭНП и завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности. Флакон с листком-вкладышем помещают 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**

«АО САНТЭН»

Нииттюхаанкату 20, 3720 Тампере, Финляндия

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО Сантэн.

105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, строение 19, офис 402.

Телефон горячей линии: + 7 (499) 677-60-85 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения).

Адрес электронной почты: [medinfo@santen.ru](mailto:medinfo@santen.ru)

Республика Армения

Представительство АО «Сантен» Финляндия в Республике Армения

ул. Аргишти 7, офис в ГУП «МЦМС», 0015 Ереван, Республика Армения

Тел.: +374 (93) 346 309

Адрес электронной почты: safetyru@santen.com

#### Республика Беларусь

Представительство компании «Santen Оу» (Финляндия) в Республике Беларусь

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Тел.: +375 (17) 316-77-65

Адрес электронной почты: safetyru@santen.com, santen@tut.by

#### Республика Казахстан

Представительство АО «Сантен» в Республике Казахстан

ул. Чаплина 71/66, 050019 Алматы, Казахстан

Тел.: 250-39-17

Адрес электронной почты: santen.kaz@santen.com

### **8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВЕРЕНИЯ(Й)**

ЛП-№(003525)-(РГ-RU) от 27.10.2023

### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту

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