

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азибакта, 15 мг/г, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азитромицин.

Каждый грамм препарата содержит 15,00 мг азитромицина дигидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета маслянистый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Азибакта показан к применению у взрослых и детей с рождения для местного антибактериального лечения таких форм конъюнктивита, вызванного чувствительными к азитромицину микроорганизмами, как гнойный бактериальный конъюнктивит и трахоматозный конъюнктивит, вызванный *Chlamydia trachomatis*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет одну каплю в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) 2 раза в день, утром и вечером, в течение трех дней.

Если отсутствует положительная динамика в течение 3 дней применения препарата, пациенту следует проконсультироваться с врачом для пересмотра схемы лечения и диагноза.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата Азибакта у пациентов с заболеванием почек не изучалось. Необходимость коррекции дозы для этой категории пациентов отсутствует.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата Азибакта у пациентов с заболеванием печени не изучалось. Необходимость коррекции дозы для этой категории пациентов отсутствует.

Дети

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость пораженного глаза.

Пациентам необходимо следовать следующим рекомендациям:

- тщательно вымыть руки перед инстилляцией препарата и после процедуры;
- не следует касаться глаза и века кончиком капельницы флакона;

- после применения рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз на 1 - 2 минуты. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении, и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных нежелательных реакций;
- после однократного использования флакон необходимо выбросить вместе с имеющимся остатком. Нельзя использовать оставшийся раствор для следующей инстилляций.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к азитромицину или к другим антибактериальным препаратам класса макролидов, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Глазные капли не следует вводить в виде инъекций или проглатывать. Глазные капли нельзя вводить в виде пери- и интраокулярных инъекций.

При возникновении аллергической реакции на препарат лечение следует прекратить.

Пациента необходимо проинформировать о том, что не следует закапывать глазные капли после завершения трехдневного курса терапии, даже если остаточные признаки бактериального конъюнктивита сохраняются. Облегчение симптомов обычно наступает в течение 3 дней. Если нет признаков улучшения после 3 дней, диагноз следует пересмотреть.

Пациентам с бактериальным конъюнктивитом не следует носить контактные линзы.

На фоне системного применения азитромицина сообщалось о случаях развития молниеносного гепатита, который потенциально может привести к угрожающей жизни печеночной недостаточности. При применении азитромицина в офтальмологии такого риска не существует, поскольку системная экспозиция азитромицина крайне незначительна (см. раздел 5.2).

Гиперчувствительность

Как и в отношении эритромицина и других макролидов, отмечались сообщения о редких серьезных аллергических реакциях, включающих ангионевротический отёк и анафилаксию (редко приводящую к смертельному исходу), дерматологические реакции включая острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (редко жировой) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами, не поступало. Некоторые из данных реакций, ассоциированных с приемом азитромицина, приводят к рецидивирующим симптомам и требуют более длительного периода наблюдения и лечения.

В случае возникновения аллергической реакции следует прекратить применение препарата и назначить соответствующую терапию. Врачам следует помнить о том, что при прекращении симптоматической терапии может произойти повторное появление аллергических симптомов.

Дети

Сравнительные исследования эффективности и безопасности применения глазных капель азитромицина при трахоматозных конъюнктивитах у детей младше одного года не проводились. Однако, принимая во внимание опыт клинического применения у детей данной возрастной группы при трахоматозном конъюнктивите и учитывая опыт терапии глазными каплями азитромицина новорождённых детей с гнойными бактериальными конъюнктивитами, может быть сделано заключение о возможности применения азитромицина в лечении пациентов младше 1 года.

Новорожденные

Согласно существующим международным рекомендациям по лечению заболеваний глаз и мочеполового тракта, которые могут с высокой долей вероятности передаваться новорожденным, при конъюнктивите нетрахоматозного происхождения, вызываемом *Chlamydia trachomatis*, и конъюнктивите, вызываемом *Neisseria gonorrhoeae*, необходимо проведение системной терапии.

У новорожденных и детей в возрасте до 3 месяцев системные инфекции (такие как пневмония и бактериемия), вызываемые *Chlamydia trachomatis*, могут сопровождать конъюнктивиты. При подозрении на подобные заболевания необходима системная терапия.

Препарат не предназначен для профилактики бактериального конъюнктивита у новорожденных.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Вследствие отсутствия определяемых концентраций азитромицина в плазме при закапывании глазных капель Азибакта (см. раздел 5.2), взаимодействия ни с одним из лекарственных препаратов, взаимодействующих с азитромицином при приеме внутрь последнего, не ожидается.

В случае сопутствующего лечения другими офтальмологическими препаратами, препарат Азибакта следует закапывать в последнюю очередь, через 15 минут после инстилляций другого лекарственного препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Поскольку системная экспозиция азитромицина незначительна, негативного влияния препарата при беременности не ожидается. Применение глазных капель азитромицина у беременных возможно.

Лактация

Имеются ограниченные данные о том, что азитромицин проникает в грудное молоко, но, учитывая низкие дозы и низкую системную доступность, доза, попадающая в организм новорожденных, является крайне незначительной. Таким образом, применение глазных капель азитромицина в период грудного вскармливания допускается.

Фертильность

Данные исследований на животных не подтвердили влияния азитромицина на фертильность у мужчин и женщин. Результаты исследований у человека отсутствуют. Поскольку системное воздействие азитромицина на организм незначительно, влияния препарата на фертильность не ожидается.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучено.

После применения глазных капель может наблюдаться преходящее затуманивание зрения. В этом случае управление транспортными средствами или работа с механизмами до восстановления зрения не рекомендуется.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В ходе клинических исследований и согласно пострегистрационным данным по безопасности препарата глазных капель азитромицина были отмечены следующие связанные с лечением НР (нежелательные реакции).

НР перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В рамках каждой категории частоты НР приведены в порядке снижения серьезности.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Ангioneвротический отек*, гиперчувствительность.
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Глазной дискомфорт (зуд, жжение, покалывание) после закапывания препарата.
	Часто	Затуманивание зрения, ощущение «слипания век», инородного тела в глазу после закапывания препарата.
	Нечасто	Конъюнктивит*, аллергический конъюнктивит*, кератит*, экзема век*, отек век*, глазная аллергия*, гиперемия конъюнктивы, повышенное слезотечение после закапывания, эритема век.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Токсический эпидермальный некролиз**, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами**, синдром Стивенса-Джонсона**, эксфолиативный дерматит**, острый генерализованный экзантематозный пустулёз (AGEP)**.

* нежелательное явление не наблюдалось во время клинических исследований глазных капель азитромицина. Включение нежелательного явления основано на пострегистрационных данных. Частота определена, исходя из 3/X, где X представляет собой общий размер выборки, суммированной по всем релевантным клиническим исследованиям, которая при 3/879 дает категорию «нечасто».

** путём экстраполяции системного воздействия.

Дети

В клинических исследованиях с участием детей профиль безопасности был сходен с таковым у взрослых, и новых нежелательных реакций выявлено не было. Профили безопасности в разных популяциях детского возраста также были схожи (см. раздел 5.1). Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы.

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.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Армения

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

Отдел мониторинга безопасности лекарств.

Адрес: г. Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4.

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Содержание азитромицина в упаковке достаточно для лечения обоих глаз, но недостаточно для возникновения НР при случайном внутривенном введении или приеме раствора внутрь.

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; антибиотики.

Код АТХ: S01AA26.

Механизм действия

Азитромицин — макролидный антибиотик второго поколения из группы азалидов. Ингибирует синтез белка у бактерий, связываясь с 50S-субъединицей рибосом и предотвращая транслокацию пептидов.

Механизм резистентности

Отмечают три механизма резистентности для разных видов бактерий к макролидам: обусловленных модификацией мишени действия, модификацией антибиотика или за счет активного выброса антибиотика из микробной клетки с помощью транспортных систем (эффлюкса). Для бактерий описаны различные системы эффлюкса. Важная система эффлюкса для стрептококков кодируется *mef*-геном и приводит к резистентности ограничивающейся макролидами (М-фенотип). Модификация мишени действия, контролирующая *erm* кодированной метилазой (MLSB-фенотип), приводит к перекрестной резистентности к различным классам антибиотиков.

Описаны случаи перекрестной резистентности к эритромицину, азитромицину, другим макролидам и линкозамиду и стрептограмину В для *Streptococcus pneumoniae*, β -гемолитических стрептококков группы А, *Enterococcus spp.* и *Staphylococcus aureus*, включая метициллин-резистентные *S. aureus* (MRSA). Конститутивные мутанты в индуцибельно-резистентных штаммах с *erm*(А) или *erm*(С) могут быть выделены *in vitro* при низких частотах приблизительно 10^{-7} КОЕ в присутствии азитромицина.

Пограничное значение

Ниже представлены минимальные ингибирующие концентрации (МИК) для микроорганизмов при данных показаниях (см. раздел 4.1).

Следует отметить, что предоставленные ниже пограничные значения МИК и спектр действия относятся к системному применению. Данные МИК не могут использоваться в случае местного лечения азитромицином в виде глазных капель вследствие других концентраций и физико-химических условий, которые могут повлиять на общую активность лекарственного препарата в месте его действия.

В соответствии с EUCAST (Европейский Комитет по определению чувствительности к антибиотикам) для азитромицина определены следующие пограничные значения МИК, мг/л:

- <i>Haemophilus influenzae</i> :	$S \leq 0,12$ мг/л и	$R > 4$ мг/л
- <i>Moraxella catarrhalis</i> :	$S \leq 0,5$ мг/л и	$R > 0,5$ мг/л
- <i>Neisseria gonorrhoeae</i> :	$S \leq 0,25$ мг/л и	$R > 0,5$ мг/л
- <i>Staphylococcus spp</i> *:	$S \leq 1,0$ мг/л и	$R > 2,0$ мг/л
- <i>Streptococcus pneumoniae</i> :	$S \leq 0,25$ мг/л и	$R > 0,5$ мг/л
- <i>Streptococcus A, B, C, G</i> :	$S \leq 0,25$ мг/л и	$R > 0,5$ мг/л

**spp* включает все виды рода.

EUCAST допускает использование эритромицина для определения чувствительности других видов указанных бактерий к азитромицину.

Частота приобретенной резистентности для отдельных видов может изменяться в зависимости от географического региона и времени. В связи с этим желательно располагать локальной информацией о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости следует обратиться за консультацией специалиста, когда местная частота резистентности такова, что эффективность лекарственного препарата, по крайней мере, при некоторых типах инфекции, вызывает сомнения.

Таблица: Антибактериальный спектр азитромицина по видам бактерий для данных показаний

Виды, традиционно чувствительные к препарату

Аэробные грамотрицательные бактерии
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ¹
<i>Haemophilus influenzae</i> ²
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ²
Прочие микроорганизмы
<i>Chlamydia trachomatis</i> *
Непостоянно чувствительные виды
Аэробные грамположительные бактерии
<i>Staphylococcus aureus</i> (метициллин-чувствительный и метициллин-резистентный)
<i>Staphylococcus</i> , коагулазоотрицательный (метициллин-чувствительный и метициллин-резистентный)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococci viridans</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus group G</i>
Виды с природной резистентностью
Аэробные грамположительные бактерии
<i>Corynebacterium spp.</i>
<i>Enterococcus faecium</i>
Аэробные грамотрицательные бактерии
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter</i>
<i>Enterobacteriaceae</i>

* Клиническая эффективность продемонстрирована на чувствительных изолированных штаммах для одобренных показаний.

¹ Конъюнктивит, вызванный *Neisseria gonorrhoeae*, требует системного лечения (см. раздел 4.4).

² Естественная промежуточная чувствительность.

Клиническая эффективность и безопасность

Трахоматозные конъюнктивиты, вызванные *Chlamydia trachomatis*

Проведено рандомизированное, двойное слепое сравнительное исследование продолжительностью 2 месяца, глазных капель азитромицина с пероральным введением однократной дозы азитромицина для лечения активной трахомы у 670 детей в возрасте 1–10 лет. Основной переменной эффективностью было клиническое излечение на 60 день, т.е. отсутствие активной трахомы TF0 (по упрощенной классификации степени тяжести трахомы по ВОЗ). На 60 день частота клинического излечения азитромицином в форме глазных капель, 15 мг/г, применявшимся по 1 капле 2 раза в сутки в течение 3 дней, была не ниже (96,3%), чем при приеме азитромицина внутрь (96,6%).

Клиническая эффективность азитромицина в форме глазных капель 15 мг/г, применявшегося по 1 капле 2 раза в сутки в течение 3 дней, для лечения и профилактики трахомы всей популяции (с рождения) в Северном Камеруне (112 000 субъектов) оценена в многоцентровом, открытом, не сравнительном исследовании IV фазы. Лечение проводилось 3 периодами продолжительностью 1 год. Первичным критерием эффективности являлось преобладание активной трахомы, т.е.

трахоматозное фолликулярное воспаление или выраженное трахоматозное воспаление (TF+TI0 или TF+TI+). Для анализа клиническая оценка трахомы выполнялась каждый год у 2400 детей в возрасте ≥ 1 и < 10 лет, отобранных методом случайной кластерной выборки. Распространенность активной трахомы (TF+TI0 или TF+TI+) наблюдалась в 31,1% случаев до инстилляций азитромицина в форме глазных капель 15 мг/г в "год 0" и снижалась до 6,3% (1-й год), 3,1% (2-й год) и 3,1% (3-й год). В целом у популяции не наблюдалось серьезных нежелательных реакций на исследуемый препарат.

Гнойные бактериальные конъюнктивиты

Проведено рандомизированное, слепое сравнительное исследование азитромицина в форме глазных капель 15 мг/г, применявшегося по 1 капле 2 раза в сутки в течение 3 дней, с тобрамицином (капли глазные, 0,3%), применявшимся по 1 капле каждые 2 ч в течение 2 дней, а затем 4 раза в сутки в течение 5 дней, для лечения гнойных бактериальных конъюнктивитов у 1043 пациентов (группа ITT), включая 109 детей в возрасте до 11 лет, 5 из которых были новорожденные (от 0 до 27 дней), 38 младенцев и дети ясельного возраста (от 28 дней до 23 месяцев). Согласно протоколу, популяция (n=471) (группа PP), включала 16 младенцев и детей ясельного возраста и не включала новорожденных. Клиническое исследование проводилось в разных регионах Европы, Северной Африки и Индии. Основная переменная эффективность представляла собой клиническое излечение на 9 день в группе PP и определялась как 0 баллов для инъекции бульбарной конъюнктивы, и для гнойных выделений. На 9 день частота клинического излечения азитромицином (87,8%) была не ниже, чем при применении тобрамицина (89,4%). Микробиологическая эффективность азитромицина была сопоставима с таковой тобрамицина.

Дети

Эффективность и безопасность азитромицина в форме глазных капель 15 мг/г у детей и подростков в возрасте до 18 лет были показаны в рандомизированном, маскированном для исследователя исследовании в сравнении с тобрамицином у 282 пациентов с диагнозом гнойные бактериальные конъюнктивиты (включая 148 пациентов в подгруппе 0 дней – < 24 месяца). Пациенты получали или азитромицина в форме глазных капель 15 мг/г (по 1 капле 2 раза в сутки в течение 3 дней), или тобрамицин, капли глазные, 0,3% (по 1 капле каждые 2 ч в течение 2 дней, а затем 4 раза в сутки в течение 5 дней). Основным критерием эффективности являлось полное клиническое излечение пораженного глаза на 3-й день у пациентов с положительными результатами бактериологического анализа на день 0. У пациентов, применявших азитромицин, клиническое излечение более пораженного глаза на 3-й день превосходило (47%) этот показатель в сравнении с пациентами, применявшими тобрамицин (28%). На 7-й день 89% пациентов, получавших лечение азитромицином, полностью излечились, тогда как среди пациентов, получавших тобрамицин, полное излечение отмечалось в 78% случаев. Статистических различий между проходившими лечение группами в отношении бактериологического разрешения на 7-й день не отмечено.

Азитромицин (применявшийся по 1 капле 2 раза в сутки в течение 3 дней) хорошо переносился во всех возрастных группах в исследовании большой группы детей. НР, отмеченные у детей, также были обнаружены у взрослых; никаких новых НР у детей не выявлено. Более того, никаких возрастных клинических проблем не отмечено. Короткая продолжительность терапии азитромицином (капли глазные, 15 мг/г), небольшое число необходимых инстилляций и легкость закапывания капель детям были приняты во внимание как детьми, так и родителями.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После закапывания азитромицина в форме глазных капель, при лечении бактериальных конъюнктивитов в рекомендуемой дозе, азитромицин не обнаруживается в крови пациентов (предел обнаружения: 0,0002 мкг/мл плазмы).

Дети

Фармакокинетические исследования проводились только у взрослых.

5.3. Данные доклинической безопасности

У животных азитромицин вызывал обратимый фосфолипидоз. Этот эффект наблюдался после перорального применения в дозе, которая примерно в 300 раз превышает максимальную для человека после инстилляций в конъюнктивальный мешок глаза, что указывает на незначительное вероятность развития этого эффекта при клиническом применении препарата. Электрофизиологические исследования показали, что азитромицин удлиняет интервал QT.

Канцерогенный потенциал

Долгосрочные исследования на животных для оценки канцерогенного потенциала не проводились.

Мутагенный потенциал

Не было получено никаких доказательств наличия потенциала для генетических и хромосомных мутаций в тестовых моделях *in vivo* и *in vitro*.

Репродуктивная токсичность

В исследованиях эмбриотоксичности у крыс после перорального приема азитромицина тератогенных эффектов не наблюдалось. У крыс дозировка азитромицина 100 и 200 мг/кг массы тела в день приводила к умеренному замедлению окостенения плода и увеличению массы тела матери. В пери- и постнатальных исследованиях на крысах наблюдались умеренные задержки развития после лечения азитромицином в дозе 50 мг/кг в день и выше. Эти эффекты наблюдались после перорального приема в дозировке, которая примерно в 1000 раз превышала максимальную дозировку для человека после инстилляций в конъюнктивальный мешок глаза. Из-за значительного превышения терапевтической дозировки, результаты указывают на отсутствие соответствующего риска для репродуктивной функции человека.

Токсичность для органа зрения

Введение глазных капель азитромицина животным два или три раза в день в течение 28 дней не выявило местного или системного токсического воздействия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Триглицериды среднецепочечные.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия однодозового флакона с глазными каплями, раствор необходимо использовать немедленно.

После использования однодозовый флакон нужно выбросить.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2-8°C), в оригинальной упаковке (пакетике) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,25 г препарата помещают в однодозовые флаконы из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). На каждый флакон наносят этикетку.

По 6 однодозовых флаконов помещают в пакетик из ПЭТ/А/ПЭ (полиэтилентерефталат/алюминиевый/полиэфирный).

Каждый пакетик вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Илфов

телефон: + 4021 3504640

факс: + 4021 3504641

адрес электронной почты: office@rompharm.ro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А.

Тел./факс: (495) 787-78-44.

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru

Республика Беларусь

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. в Республике Беларусь

220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002.

Тел/факс: (017) 336-50-09.

Адрес электронной почты: rompharm_by@mail.ru

Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. в Республике Казахстан

050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41,

Телефон: 8 (727) 247-07-85,

Факс: 8 (727) 376-35-88,

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru

Республика Армения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

075100, Румыния уезд Илфов г. Отопень, ул. Ероилор №1А

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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