

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Скертцо, 20 мг/мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефиксим.

Каждый мл суспензии содержит 20 мг цефиксима (в виде тригидрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок: порошок от белого до слегка желтоватого цвета.

Готовая суспензия: суспензия от белого до слегка желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Скертцо показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, синусит);
- средний отит;
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита);
- инфекции мочевых путей (цистит, цистоуретрит, неосложненный пиелонефрит, уретрит);
- острая неосложненная гонорея.

Следует принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Ввиду различий в биодоступности суспензию не рекомендуется заменять таблетками.

Режим дозирования

Взрослые

15	120	6 1 полный шприц + 1 мл	3
16	128	6,4 1 полный шприц + 1,4 мл	3,2
17	136	6,8 1 полный шприц + 1,8 мл	3,4
18	144	7,2 1 полный шприц + 2,2 мл	3,6
19	152	7,6 1 полный шприц + 2,6 мл	3,8
20	160	8 1 полный шприц + 3 мл	4
21	168	8,4 1 полный шприц + 3,4 мл	4,2
22	176	8,8 1 полный шприц + 3,8 мл	4,4
23	184	9,2 1 полный шприц + 4,2 мл	4,6
24	192	9,6 1 полный шприц + 4,6 мл	4,8
25	200	10 2 полных шприца	5
26	208	10,4 2 полных шприца + 0,4 мл	5,2 4,8 мл + 0,4 мл
27	216	10,8 2 полных шприца + 0,8 мл	5,4 1 полный шприц + 0,4 мл
28	224	11,2 2 полных шприца + 1,2 мл	5,6 1 полный шприц + 0,6 мл
29	232	11,6 2 полных шприца + 1,6 мл	5,8 1 полный шприц + 0,8 мл
30	240	12 2 полных шприца + 2 мл	6 1 полный шприц + 1 мл
31	248	12,4 2 полных шприца + 2,4 мл	6,2 1 полный шприц + 1,2 мл
32	256	12,8 2 полных шприца + 2,8 мл	6,4 1 полный шприц + 1,4 мл
33	264	13,2 2 полных шприца + 3,2 мл	6,6 1 полный шприц + 1,6 мл
34	272	13,6 2 полных шприца + 3,6 мл	6,8 1 полный шприц + 1,8 мл
35	280	14 2 полных шприца + 4 мл	7 1 полный шприц + 2 мл
36	288	14,4 2 полных шприца + 4,4 мл	7,2 1 полный шприц + 2,2 мл
37	296	14,8 2 полных шприца + 4,8 мл	7,4 1 полный шприц + 2,4 мл

38	304	15,2	7,6
		2 полных шприца + 4,8 мл + 0,4 мл	1 полный шприц + 2,6 мл
39	312	15,6	7,8
		3 полных шприца + 0,6 мл	1 полный шприц + 2,8 мл
40	320	16	8
		3 полных шприца + 1 мл	1 полный шприц + 3 мл
41	328	16,4	8,2
		3 полных шприца + 1,4 мл	1 полный шприц + 3,2 мл
42	336	16,8	8,4
		3 полных шприца + 1,8 мл	1 полный шприц + 3,4 мл
43	344	17,2	8,6
		3 полных шприца + 2,2 мл	1 полный шприц + 3,6 мл
44	352	17,6	8,8
		3 полных шприца + 2,6 мл	1 полный шприц + 3,8 мл
45	360	18	9
		3 полных шприца + 3 мл	1 полный шприц + 4 мл
46	368	18,4	9,2
		3 полных шприца + 3,4 мл	1 полный шприц + 4,2 мл
47	376	18,8	9,4
		3 полных шприца + 3,8 мл	1 полный шприц + 4,4 мл
48	384	19,2	9,6
		3 полных шприца + 4,2 мл	1 полный шприц + 4,6 мл
49	392	19,6	9,8
		3 полных шприца + 4,6 мл	1 полный шприц + 4,8 мл
50	400	20	10
		4 полных шприца	2 полных шприца

Способ применения

Внутрь.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед приемом см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефиксиму, цефалоспорином или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелые реакции повышенной чувствительности немедленного типа (например, анафилактическая реакция) на другие бета-лактамы антибиотики и пенициллины в анамнезе (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Скертцо следует применять с осторожностью у пациентов с нетяжелыми реакциями гиперчувствительности немедленного типа на пенициллины и другие бета-лактамы в анамнезе.

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины и другие β-лактамы антибиотики, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

При возникновении тяжелых кожных нежелательных реакций (ТКНР/SCAR), таких как токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) (ТЭН/TEN), синдром Стивенса-Джонсона (ССД/SJS), лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (ЛРЭСП/DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП/AGEP), прием цефиксима должен быть прекращен и должна быть проведена необходимая терапия.

Для цефалоспоринов (как для класса) были описаны случаи лекарственной гемолитической анемии, включая серьезные случаи со смертельным исходом. Сообщалось о случаях повторного возникновения гемолитической анемии после возобновления приема цефалоспоринов у пациентов с цефалоспорином (включая цефиксим)-индуцированной гемолитической анемией в анамнезе.

Как и другие цефалоспорины, цефиксим может вызывать острую почечную недостаточность, в том числе тубулоинтерстициальный нефрит. В случае острой почечной недостаточности следует прекратить прием цефиксима и назначить соответствующее лечение/принять необходимые меры.

Необходим мониторинг функции почек при совместном применении цефиксима со следующими препаратами: аминогликозиды, полимиксин В, колистин, высокие дозы петлевых диуретиков.

При применении цефиксима увеличивается риск снижения протромбиновой активности.

При применении цефиксима увеличивается риск развития антибиотикорезистентности. При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к росту *Clostridium difficile*, вызвать тяжелую диарею и псевдомембранозный колит. В этом случае противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

Отмечено, что некоторые цефалоспорины, включая цефиксим, вызывали судороги, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда не снижали дозу препарата. При развитии судорог следует прекратить прием цефиксима и назначить соответствующее лечение/принять необходимые меры.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Влияние на лабораторные диагностические тесты

Прием цефиксима может стать причиной ложноположительного результата теста на определение глюкозы в моче при использовании раствора Бенедикта, раствора Фелинга или теста *Clinitest*. В этом случае рекомендуется использовать тесты, основанные на ферментативных глюкозооксидазных реакциях (например, полоски Tes-Tape).

Возможно получение ложноположительного результата прямой пробы Кумбса у пациентов, принимающих цефиксим.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат. Это также следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата у детей до 6 месяцев не установлена.

Применение у пожилых

Пожилым пациентам препарат назначают в рекомендуемой для взрослых дозе. Следует оценить функцию почек и скорректировать дозу при почечной недостаточности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Блокаторы канальцевой секреции, аллопуринол, диуретики задерживают выведение цефиксима почками, что может привести к увеличению концентрации лекарственного средства в плазме крови.

При одновременном применении с карбамазепином увеличивается концентрация карбамазепина в плазме крови.

Цефиксим снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

Цефиксим следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим кумариновые антикоагулянты, например, варфарин. Поскольку цефиксим может усиливать эффекты антикоагулянтов, комбинированное применение этих лекарственных средств может привести к увеличению протромбинового времени с возможным развитием кровотечения.

Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасывание препарата, поэтому цефиксим необходимо принимать за 1–2 часа до или через 4 часа после приема вышеуказанных лекарственных средств.

При совместном применении цефиксима с потенциально нефротоксичными препаратами (например, аминогликозиды, полимиксин В, колистин и виомицин) и диуретиками (этакриновая кислота, фуросемид) возрастает риск нарушения функции почек.

Возможно снижение эффективности пероральных контрацептивов при совместном приеме с цефиксимом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение цефиксима при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Пациентам, принимающим цефиксим, следует соблюдать осторожность, при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций с учетом профиля побочных эффектов.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицируются по частоте зарегистрированных случаев:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Инфекции и инвазии</i>				
				резистентность к возбудителю
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>				
			транзиторная лейкопения	гемолитическая анемия
			агранулоцитоз	
			панцитопения	
			отмечались отдельные случаи нарушения свертываемости крови	
			тромбоцитопения	
			эозинофилия	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>				
	головные боли			судороги
	головокружение			
	дисфория			
	беспокойство			
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>				
				диспноэ
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>				
боли в животе			псевдомембранозный колит	
нарушения пищеварения				

тошнота				
рвота				
диарея				
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>				
		повышение активности щелочной фосфатазы и «печеночных» трансаминаз	отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи	
		повышение концентрации билирубина в крови		
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>				
		аллергические реакции (например, крапивница, сыпь, мультиформная эритема, кожный зуд)	синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз)	
			другие аллергические реакции, связанные с сенсибилизацией – лекарственная лихорадка	
			синдром, сходный с сывороточной болезнью	
			гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит	
			синдром Стивенса-Джонсона	
			анафилактический шок	

			синдром лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)	
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>				
			небольшое повышение концентрации креатинина и мочевины в крови	
			гематурия	
			развитие острой почечной недостаточности, сопровождающейся тубулоинтерстициальным нефритом	

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление побочных реакций, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, за исключением аллергических реакций.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины третьего поколения.

Код АТХ: J01DD08.

Механизм действия

Цефиксим – полусинтетический цефалоспориновый антибиотик III поколения широкого спектра действия.

Цефиксим действует бактерицидно, угнетая синтез клеточной мембраны, устойчив к действию бета-лактамаз, продуцируемых большинством грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Фармакодинамические эффекты

Цефиксим обладает активностью в отношении следующих микроорганизмов: *грамположительные: Streptococcus spp. (Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes); грамотрицательные: Neisseria gonorrhoeae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli, Klebsiella spp., Serratia spp., Proteus spp., Morganella morganii, Providencia spp. и Haemophilus influenza.*

Примечание: *Pseudomonas spp., Enterococcus (Streptococcus) серогруппы D, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp.,* включая метициллин-резистентные штаммы, *Enterobacter spp., Bacteroides fragilis, Clostridium spp.* устойчивы к действию цефиксима.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Согласно результатам исследований с участием здоровых добровольцев, после перорального приема цефиксима максимальные концентрации в сыворотке достигаются, как правило, через 3–4 часа. После приема однократной дозы 50, 100 и 200 мг средние максимальные концентрации в сыворотке составили 1,02, 1,46 и 2,63 мг/л соответственно у 12 здоровых представителей белой европеоидной расы, и 0,69, 1,13 и 1,95 мг/л соответственно у 12 здоровых японцев.

Детская популяция

После приема однократной дозы 1,5, 3,0 и 6,0 мг/кг цефиксима японскими пациентами детского возраста максимальные концентрации в сыворотке через 3–4 часа составили 1,14, 2,01 и 3,97 мг/л соответственно.

Распределение

В плазме крови человека цефиксим связывается с белками приблизительно на 70 %, при этом уровень связывания не зависит от концентрации в диапазоне 0,5–30 мг/л.

Цефиксим распределяется, достигая концентраций в органах/тканях и биологических жидкостях, таких как слюна, миндалины, слизистая оболочка верхнечелюстных пазух, отделяемое среднего уха, желчь, ткани легких и желчного пузыря.

Биотрансформация

Биологически активные метаболиты цефиксима не были обнаружены в плазме или моче здоровых

добровольцев после перорального приема препарата.

Элиминация

Приблизительно 20 % от 200 мг дозы цефиксима у здоровых добровольцев выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 2–4 часа.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Почечная недостаточность

В исследованиях с участием пациентов с различной степенью тяжести нарушения функции почек изучали фармакокинетику однократной пероральной дозы 400 мг.

Согласно результатам исследований, период полувыведения, общий клиренс (CL/F), почечный клиренс и величина площади под фармакокинетической кривой (AUC) у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 20 мл/мин), у пациентов на гемодиализе или на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе (ПАПД) отличались от соответствующих показателей здоровых добровольцев.

Исследуемая группа	КК (мл/мин 1,73 м ²)	C _{max} (мг/л)	T _{max} (ч)	T _{1/2 β} (ч)	AUC (мг ч/л)	CL/F (мл/кг/ч)	Почечный клиренс (мл/кг/ч)
Здоровые добровольцы	111	4,9	4,9	3,2	40	141	22
Нарушение функции почек							
Очень легкое	71	5,8	4,0	4,7	57	127	22
Легкое	51	7,6	4,5	7,0	90	70	10
Умеренное	28	7,5	3,5	7,2	100	80	3,7
Тяжелое	9,8	9,6	6,0	11,5*	188*	41*	2,1*
Гемодиализ	1,3	6,2	4,8	8,2	94	73	0,4*
ПАПД	3,0	10,2	5,0	14,9*	220*	42*	0,5*

Разница статистически значимая по сравнению с результатами, полученными у здоровых добровольцев.

Сокращения: КК = клиренс креатинина, C_{max} = максимальная концентрация, T_{max} = время достижения максимальной концентрации, T_{1/2 β} = период полувыведения, AUC = площадь под фармакокинетической кривой, CL/F = пероральный клиренс, ПАПД = Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ.

*p<0,05 по сравнению с результатами, полученными у здоровых добровольцев.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- натрия бензоат,
- камедь ксантановая,
- ароматизатор клубничный (ароматизатор, акации камедь (гуммиарабик), триэтилцитрат, лимонная кислота),
- кремния диоксид коллоидный безводный,
- сахараза.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

Готовая суспензия

14 дней.

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон стекла коричневого цвета). Не замораживать.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Невскрытый флакон

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Готовая суспензия

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

По 26,50 г порошка во флакон стекла коричневого цвета типа III вместимостью 60 мл (50 мл суспензии) или по 53,00 г порошка во флакон стекла коричневого цвета типа III вместимостью 180 мл (100 мл суспензии) с навинчивающейся крышкой с защитой от детей, состоящей из наружной части белого цвета из полипропилена, бесцветной внутренней части из полиэтилена, и с контрольным кольцом из полиэтилена и с уплотнительным вкладышем.

Вторичная упаковка

По одному флакону вместе с мерным шприцем объемом 5 мл с градуировкой по 0,1 мл с насадкой и листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация или прозрачные наклейки).

Не все размеры упаковок могут быть представлены в продаже.

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

Инструкция по приготовлению суспензии для приема внутрь

Шаг 1. Флакон с порошком перевернуть и интенсивно встряхнуть для равномерного распределения порошка во флаконе. Это облегчает приготовление суспензии в случае уплотнения порошка на дне флакона.

Шаг 2. Для приготовления суспензии во флакон с порошком следует добавить кипяченую воду комнатной температуры.

Существует два способа добавления воды во флакон с порошком.

Первый способ – в качестве уровня готовой суспензии используется метка, расположенная на этикетке флакона.

- Добавить воды до метки, которая расположена на этикетке флакона, плотно закрыть флакон и энергично встряхивать не менее 30 сек до однородного распределения порошка.
- Дать флакону немного постоять для осаждения частиц (примерно 2 мин).
- Когда уровень суспензии станет ниже метки на этикетке флакона, снова добавить воду до метки на этикетке флакона, плотно закрыть флакон и энергично встряхивать не менее 30 сек.
- В случае присутствия комков продолжать встряхивать до получения однородной суспензии.
- Дальнейшее разбавление водой не допускается.
- **Флакон с суспензией следует интенсивно встряхивать перед каждым применением.**

Второй способ – использование точно отмеренного количества воды, разделенного на две порции, в соответствии с инструкцией ниже:

- Во флакон с порошком добавить первую порцию воды (см. таблицу ниже).
- Плотнo закрыть флакон и энергично встряхивать не менее 30 сек до однородного распределения порошка.
- Дать флакону немного постоять для осаждения частиц (примерно 2 мин).
- Во флакон с порошком добавить вторую порцию воды (см. таблицу ниже).
- Плотнo закрыть флакон и энергично встряхивать не менее 30 сек.
- В случае присутствия комков продолжать встряхивать до получения однородной суспензии.
- Дальнейшее разбавление водой не допускается.
- **Флакон с суспензией следует интенсивно встряхивать перед каждым применением.**

Объем флакона	Объем готовой суспензии	Общий объем воды для приготовления суспензии
60 мл	50 мл	35 мл воды (разделенные на две порции по 17,5 мл)
180 мл	100 мл	70 мл воды (разделенные на две порции по 35 мл)

Во флакон с готовой суспензией вставить шприц с насадкой для точного дозирования препарата. После использования насадку оставить во флаконе.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения
Сандоз д.д.
Веровшкова 57, 1000 Любляна
Телефон: +386 1 580 3332
Факс: +386 1 568 3517
E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Сандоз»
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;
Телефон: +7 (495) 660 75 09;
Факс: +7 (495) 660 75 10.
E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)
E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008249)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Скерпто доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).