

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аксосеф, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Аксосеф, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефуроксим.

Аксосеф, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг цефуроксима (в виде аксетила).

Аксосеф, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг цефуроксима (в виде аксетила).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатой формы, двояковыпуклые, с маркировкой «NOBEL» на одной стороне и риской на другой. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аксосеф показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями:

- инфекции верхних дыхательных путей, ЛОР-органов, такие как, средний отит, синусит, тонзиллит и фарингит;
- инфекции нижних дыхательных путей, например, пневмония, острый бактериальный бронхит и обострение хронического бронхита;
- инфекции мочеполовых путей, например, пиелонефрит, цистит и уретрит;
- инфекции кожи и мягких тканей, например, фурункулез, пиодермия и импетиго;
- гонорея: острый неосложненный гонорейный уретрит и цервицит;
- лечение боррелиоза (болезни Лайма) в ранней стадии и с последующей профилактикой поздних стадий данного заболевания.

Чувствительность бактерий к цефуроксиму варьирует в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Стандартный курс терапии составляет 7 дней (от 5 до 10 дней).

Взрослые

Большинство инфекций	250 мг 2 раза в сутки
Инфекции мочеполовых путей (цистит, уретрит)	250 мг 2 раза в сутки
Пиелонефрит	250 мг 2 раза в сутки
Легкие и среднетяжелые инфекции нижних дыхательных путей, например, бронхит	250 мг 2 раза в сутки
Более тяжелые инфекции нижних дыхательных путей или при подозрении на пневмонию	500 мг 2 раза в сутки
Неосложненная гонорея	Однократная доза 1 г
Боррелиоз (болезнь Лайма)	500 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)

Ступенчатая терапия

Цефуроксим выпускается также в виде натриевой соли (препарат Аксосеф) для парентерального введения, что позволяет назначать последовательно один и тот же антибиотик, когда необходим переход с парентеральной на пероральную терапию.

Препарат Аксосеф эффективен после парентерального применения препарата Аксосеф для лечения пневмонии и обострения хронического бронхита.

Длительность парентерального и перорального курсов лечения определяется степенью тяжести инфекции и клинической картиной.

Пневмония

Препарат Аксосеф (цефуроксим в виде натриевой соли) в дозе 1,5 г 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48–72 часов, затем препарат Аксосеф (цефуроксима аксетил) внутрь в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.

Обострение хронического бронхита

Препарат Аксосеф (цефуроксим в виде натриевой соли) в дозе 750 мг 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48–72 часов, затем препарат Аксосеф (цефуроксима аксетил) внутрь в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 5–10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Выведение цефуроксима происходит преимущественно почками. Рекомендуется снижать дозу цефуроксима у пациентов с выраженным нарушением функции почек для компенсации замедленного выведения (см. таблицу ниже).

Клиренс креатинина	T _{1/2} (часы)	Рекомендуемая доза
≥ 30 мл/мин	1,4–2,4	Не требуется коррекция дозы
10–29 мл/мин	4,6	Стандартная разовая доза каждые 24 часа
< 10 мл/мин	16,8	Стандартная разовая доза каждые 48 часов
Во время гемодиализа	2–4	В конце каждого сеанса диализа следует принимать одну дополнительную стандартную разовую дозу

Дети

Дети в возрасте от 3 лет

Большинство инфекций	125 мг (1 таблетка по 125 мг) 2 раза в сутки*. Максимальная суточная доза составляет 250 мг
Средний отит или более тяжелые инфекции	250 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 500 мг
Боррелиоз (болезнь Лайма) у детей от 3 до 12 лет	250 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 500 мг в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)
Боррелиоз (болезнь Лайма) у детей от 12 до 18 лет	500 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)

*Для обеспечения указанного режима дозирования требуются иные препараты цефуроксима в подходящей дозировке.

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Препарат Аксосеф не следует применять у детей в возрасте от 0 до 3 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь. Для оптимального всасывания препарат следует принимать после еды.

Таблетки препарата Аксосеф нельзя разламывать и крошить. Поэтому данная лекарственная форма не применяется для лечения пациентов с трудностями глотания, в том числе маленьких детей, которые не могут проглотить целую таблетку.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т. ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности

Особое внимание следует оказать пациентам с аллергическими реакциями на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотики в анамнезе, поскольку существует риск перекрестной чувствительности. Как и при применении всех бета-лактамов антибактериальных средств, сообщалось о развитии серьезных реакций гиперчувствительности (иногда с летальным исходом). Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые прогрессировали до синдрома Коуниса (острый аллергический спазм коронарных артерий, который может привести к инфаркту миокарда, см. раздел 4.8). В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно отменить и провести соответствующие неотложные мероприятия.

Перед началом лечения препаратом Аксосеф необходимо установить, были ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности на цефуроксим, другие цефалоспорины или любые другие бета-лактамы средства. Следует соблюдать осторожность при применении цефуроксима у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на другие бета-лактамы средства в анамнезе.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

На фоне лечения цефуроксимом сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или летальными (см. раздел 4.8). При назначении цефуроксима следует сообщить пациентам о признаках и симптомах данных реакций и тщательно следить за пациентами на предмет развития кожных реакций. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих об этих реакциях, следует немедленно отменить цефуроксим и рассмотреть альтернативное лечение. Если у пациента на фоне приема цефуроксима развилась серьезная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, или DRESS-синдром, лечение цефуроксимом у данного пациента ни в коем случае в дальнейшем нельзя возобновлять.

В процессе лечения необходимо контролировать функцию почек, особенно у пациентов, получающих препарат в высокой дозе.

В период приема препарата Аксосеф возможна ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Как и при использовании других антибиотиков, прием препарата Аксосеф может привести к чрезмерному росту грибов рода *Candida*. Длительный прием может вызвать рост нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*), что может потребовать прекращения лечения.

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому необходимо проводить дифференциальную диагностику псевдомембранозного колита у пациентов с диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, или пациент испытывает спазмы в животе, лечение препаратом Аксосеф должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован.

При лечении препаратом Аксосеф болезни Лайма возможно возникновение реакции Яриша-Герксгеймера, которая обусловлена бактерицидной активностью препарата в отношении возбудителя заболевания спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Пациенты должны быть проинформированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этом заболевании, которые проходят самостоятельно.

Цефуроксим также выпускается в виде натриевой соли (препарат Аксосеф) для парентерального введения. Это позволяет проводить ступенчатую терапию, используя переход с парентеральной формы на пероральную форму цефуроксима, если для этого имеются клинические показания.

Если необходимо, ступенчатая терапия показана в лечении пневмонии и при обострении хронического бронхита. При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациентов и чувствительностью возбудителя. Если клинический эффект не достигается в течение 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен.

Перед началом ступенчатой терапии внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению натриевой соли цефуроксима для парентерального введения (препарат Аксосеф).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока, могут снижать биодоступность цефуроксима аксетила при сравнении ее с наблюдаемой после приема препарата натошак, а также нивелируют эффект повышенного всасывания препарата после приема пищи.

Как и другие антибиотики, препарат Аксосеф может влиять на микрофлору кишечника, что приводит к снижению реабсорбции эстрогенов и, как следствие, к снижению эффективности пероральных комбинированных контрацептивов.

При проведении ферроцианидного теста может наблюдаться ложноотрицательный результат, поэтому для определения уровня глюкозы в крови и/или плазме рекомендуется использовать глюкозооксидазный или гексокиназный методы. Препарат Аксосеф не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.

Одновременный прием с «петлевыми» диуретиками замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает период полувыведения цефуроксима.

При одновременном приеме с аминогликозидами и диуретиками повышается риск возникновения нефротоксических эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Аксосеф следует использовать в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Беременность

Экспериментальных доказательств эмбриопатических или тератогенных эффектов цефуроксима аксетила нет, но также, как и в случае применения других лекарственных препаратов, надо проявлять осторожность при назначении его на ранних сроках беременности.

Лактация

Необходимо соблюдать осторожность при назначении его кормящим матерям, поскольку препарат выделяется с грудным молоком.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Поскольку цефуроксима аксетил может вызывать головокружение, необходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении цефуроксима аксетила обычно выражены незначительно, кратковременны и обратимы.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

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).

Инфекции и инвазии

Часто: чрезмерный рост грибов рода *Candida*.

Частота неизвестна: избыточный рост *Clostridioides difficile*

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: эозинофилия.

Нечасто: положительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда тяжелая).

Очень редко: гемолитическая анемия.

Цефалоспорины абсорбируются на поверхности клеточной мембраны эритроцитов, связываясь с антителами к цефалоспоринам, что приводит к положительному результату реакции Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость) и в очень редких случаях – к гемолитической анемии.

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности, включая:

Нечасто: кожная сыпь.

Редко: крапивница, зуд.

Очень редко: лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилаксия.

Частота неизвестна: реакция Яриша-Гексгеймера.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: Синдром Коуниса.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: желудочно-кишечные нарушения, включая диарею, тошноту, боли в животе.

Нечасто: рвота.

Редко: псевдомембранозный колит (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы).

Очень редко: желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематозный некролиз). См. также «Нарушения со стороны иммунной системы».

Частота неизвестна: ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by; rceth@rceth.ru

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики

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

Телефон: +996 312 21 92 78

Горячая линия: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка цефалоспоридами может вызвать повышение возбудимости головного мозга, приводящее к развитию судорог.

Симптоматическое лечение

Сывороточные концентрации цефуроксима могут быть снижены с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные препараты системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные препараты; цефалоспорины второго поколения.

Код АТХ: J01DC02

Механизм действия

Цефуроксима аксетил является пролекарством цефуроксима – антибиотика группы цефалоспоринов II поколения с бактерицидным действием.

Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

Цефуроксим обладает устойчивостью к действию бактериальных бета-лактамаз, поэтому эффективен в отношении ампициллин-резистентных и амоксициллин-резистентных штаммов.

Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.

Фармакодинамические эффекты

Распространенность приобретенной устойчивости бактерий к цефуроксиму варьирует в зависимости от региона и с течением времени, у определенных видов микроорганизмов устойчивость может быть очень высокой. Предпочтительно располагать локальными данными по чувствительности, особенно при терапии тяжелых инфекций. Цефуроксим активен *in vitro* в отношении следующих микроорганизмов.

Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму

Грамположительные аэробы

Staphylococcus aureus (штаммы, чувствительные к метициллину)¹.

Коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину).

*Streptococcus puogenes*¹.

Бета-гемолитические стрептококки

Грамотрицательные аэробы

*Haemophilus influenzae*¹, включая ампициллин-резистентные штаммы, *Haemophilus parainfluenzae*¹, *Moraxella catarrhalis*¹, *Neisseria gonorrhoeae*¹, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу.

Грамположительные анаэробы

Peptostreptococcus spp., *Propionobacterium spp.*

Спирохеты

*Borrelia burgdorferi*¹.

Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к цефуроксиму

Грамположительные аэробы

*Streptococcus pneumoniae*¹.

Грамотрицательные аэробы

Citrobacter spp., за исключением *C. freundii*, *Enterobacter spp.*, за исключением *E. aerogenes* и *E. cloacae*, *Escherichia coli*¹, *Klebsiella spp.*, включая *Klebsiella pneumoniae*¹, *Proteus mirabilis*, *Proteus spp.*, за исключением *P. penneri* и *P. vulgaris*, *Providencia spp.*

Грамположительные анаэробы

Clostridium spp., за исключением *C. difficile*.

Грамотрицательные анаэробы

Bacteroides spp., за исключением *B. fragilis*, *Fusobacterium spp.*

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму

Грамположительные аэробы

Enterococcus spp., включая *E. faecalis* и *E. faecium*, *Listeria monocytogenes*.

Грамотрицательные аэробы

Acinetobacter spp., *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas spp.*, включая *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*.

Грамположительные анаэробы

Clostridium difficile

Грамотрицательные анаэробы

Bacteroides fragilis

Прочие

Chlamydia spp., *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

¹ – для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь цефуроксима аксетил всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с высвобождением цефуроксима. Оптимальное всасывание цефуроксима аксетила в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, достигается при условии приема препарата сразу после еды. Максимальные сывороточные концентрации цефуроксима (4,1 мг/л для дозировки 250 мг, 7,0 мг/л для дозировки 500 мг) приблизительно через 2–3 часа при приеме препарата во время еды.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет примерно 33–50 % и зависит от методики определения.

Биотрансформация

Цефуроксим не подвергается метаболизму.

Элиминация

Период полувыведения составляет 1–1,5 часа. Цефуроксим выводится из организма путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. При одновременном введении пробенецида площадь под кривой «концентрация – время» увеличивается на 50 %.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Фармакокинетику цефуроксима исследовали у пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести. Период полувыведения цефуроксима увеличивается по мере снижения функции почек, что лежит в основе рекомендаций по коррекции режима дозирования для данной группы пациентов (см. раздел 4.2). У пациентов, находящихся на гемодиализе, по меньшей мере, 60 % общего количества цефуроксима, присутствующего в организме на момент начала диализа, будет удалено в течение 4-часового периода диализа. Таким образом, дополнительную однократную дозу цефуроксима следует вводить после завершения процедуры гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал прежелатинизированный

Кросповидон

Кроскармеллоза натрия

Натрия лаурилсульфат

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Пленочная оболочка Sepifilm LP 770:

Гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза) (E464)

Целлюлоза микрокристаллическая (E460)

Стеариновая кислота (E570)

Титана диоксид (E171)

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.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки белой (ПВХ/ТЕ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По 1 контурной упаковке на 10 таблеток или по 2 контурной упаковки на 7 или 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.

Квартал Инкылап, ул. Доктора Аднана Бюйюкдениза, 14

34768 р-н Юмрание, г. Стамбул

Телефон/факс: + 90 (216) 633 60 00/ + 90 (216) 633 60 01

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.» в Российской Федерации

119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7А, корп. 2, Бизнес-центр «Навигатор»

Телефон: +7 495 982-36-84

Факс: +7 495 982-36-85

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в Республике Беларусь

г. Минск, ул. Заслонова, 10

Телефон горячей линии: 8 800 777-86-04 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения)

Электронная почта: nobel@nobel.by

Кыргызская Республика

Представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.» в Кыргызской Республике
720011, г. Бишкек, ул. Куренкеева 89, 5-этаж

Телефон: +996 312 38 03 08

Электронная почта: office@nobel.kg

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005270)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Аксосеф 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.