

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эксхол, 250 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота.

5 мл суспензии для приема внутрь содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл.

После взбалтывания однородная суспензия белого цвета, содержащая мелкие пузырьки воздуха, с ароматом лимона.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эксхол показан к применению у детей и взрослых.

- Растворение холестериновых камней желчного пузыря (размером не более 15 мм в диаметре при нормальной сократительной способности желчного пузыря);
- Лечение:
 - билиарный рефлюкс-гастрит;
 - первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации;
 - первичный склерозирующий холангит;
 - муковисцидоз (в составе комплексной терапии) у детей с 1 месяца и взрослых;
 - неалкогольный стеатогепатит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

Для дозирования используется мерный стаканчик, для удобства применения препарата Эксхол у детей с малым весом целесообразно использовать одноразовые дозировочные шприцы, которые можно приобрести в аптеке.

Режим дозирования

Растворение холестериновых желчных камней

Рекомендуемая доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в сутки, что соответствует:

Масса тела	Мерные стаканчики	Соответствует (мл)
5 – 7 кг	$\frac{1}{4}$	1,25
8 – 12 кг	$\frac{1}{2}$	2,50
13 – 18 кг	$\frac{3}{4}$	3,75
19 – 25 кг	1	5,00
26 – 35 кг	$1\frac{1}{2}$	7,50
36 – 50 кг	2	10,00
51 – 65 кг	$2\frac{1}{2}$	12,50
66 – 80 кг	3	15,00
81 – 100 кг	4	20,00
Свыше 100 кг	5	25,00

Препарат необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном. Препарат должен приниматься регулярно.

Для растворения желчных камней обычно требуется 6–24 месяца. Если после 12 месяцев лечения размер камней не уменьшается, то лечение следует прекратить.

Эффективность лечения следует оценивать каждые 6 месяцев при ультразвуковом исследовании или рентгенографии. В ходе промежуточного обследования следует оценить, не произошло ли обызвествление камней за истекший период. В случае обызвествления камней, лечение следует прекратить.

Лечение билиарного рефлюкс-гастрита

5 мл (1 мерный стаканчик) препарата ежедневно вечером перед сном.

Длительность лечения от 10–14 дней до 6 месяцев, при необходимости – до 2 лет.

Лечение первичного билиарного цирроза печени

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 7 мерных стаканчиков, что составляет примерно от 14 мг $\pm$ 2 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела.

Рекомендуется следующий режим применения:

Масса тела (кг)	Первые 3 месяца лечения			Впоследствии
	Мерный стаканчик			Мерные стаканчики
	Утро	День	Вечер	
8 – 11	-	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
12 – 15	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{3}{4}$
16 – 19	$\frac{1}{2}$	-	$\frac{1}{2}$	1

Масса тела (кг)	Первые 3 месяца лечения			Впоследствии
	Мерный стаканчик			Мерные стаканчики
	Утро	День	Вечер	
20 – 23	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$1\frac{1}{4}$
24 – 27	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$1\frac{1}{2}$
28 – 31	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	1	$1\frac{3}{4}$
32 – 39	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1	2
40 – 47	$\frac{1}{2}$	1	1	$2\frac{1}{2}$
48 – 62	1	1	1	3
63 – 80	1	1	2	4
81 – 95	1	2	2	5
96 – 115	2	2	2	6
Более 115	2	2	3	7

Препарат Эксхол следует принимать в соответствии с режимом дозирования, указанным выше.

Препарат должен применяться регулярно. У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях клинические симптомы могут ухудшаться в начале лечения, например, может участиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, уменьшив суточную дозу, далее следует постепенно повышать дозу до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

Первичный склерозирующий холангит

Суточная доза 12–15 мг/кг; при необходимости доза может быть увеличена до 20 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет (см. раздел: 4.4.).

Муковисцидоз (в составе комплексной терапии) у детей с 1 месяца и взрослых

Суточная доза 20 мг/кг/сут в 2–3 приема, с дальнейшим при необходимости дозу увеличивают до 30 мг/кг/сут.

Масса тела более 10 кг: дозировка 20–25 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг/сут (используют мерный стаканчик).

Масса тела (кг)	Суточная доза урсодезоксихолевой кислоты (мг/кг массы тела)	*Мерные стаканчики Эксхол суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл	
		Утро	Вечер
11 – 12	21 – 23	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
13 – 15	21 – 24	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$

Масса тела (кг)	Суточная доза урсодезоксихолевой кислоты (мг/кг массы тела)	* Мерные стаканчики Эксхол суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл	
		Утро	Вечер
16 – 18	21 – 23	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$
19 – 21	21 – 23	$\frac{3}{4}$	1
22 – 23	22 – 23	1	1
24 – 26	22 – 23	1	1 $\frac{1}{4}$
27 – 29	22 – 23	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$
30 – 32	21 – 23	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
33 – 35	21 – 23	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$
36 – 38	21 – 23	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{3}{4}$
39 – 41	21 – 22	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$
42 – 47	20 – 22	1 $\frac{3}{4}$	2
48 – 56	20 – 23	2 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{4}$
57 – 68	20 – 24	2 $\frac{3}{4}$	2 $\frac{3}{4}$
69 – 81	20 – 24	3 $\frac{1}{4}$	3 $\frac{1}{4}$
82 – 100	20 – 24	4	4
Более 100 кг		4 $\frac{1}{2}$	4 $\frac{1}{2}$

* Таблица пересчета:

	Мерный стаканчик 5 мл	Доза (урсодезоксихолевая кислота), мг
1 мерный стаканчик	5 мл	250 мг
$\frac{3}{4}$ мерного стаканчика	3,75 мл	187,5 мг
$\frac{1}{2}$ мерного стаканчика	2,5 мл	125 мг
$\frac{1}{4}$ мерного стаканчика	1,25 мл	62,5 мг

Дети с массой тела до 10 кг заболевают очень редко. В этом случае следует использовать коммерчески доступный одноразовый шприц.

Разовые дозы для детей с массой тела до 10 кг следует отмерять с помощью шприца, поскольку предоставляемый мерный стаканчик не рассчитан на объемы менее 1,25 мл. Используйте одноразовый 2-мл шприц с градацией 0,1 мл. Обратите внимание: одноразовые шприцы не входят в комплект упаковки с препаратом, но могут быть приобретены в аптеке.

Для дозирования используется мерный стаканчик на 5 мл, для удобства применения препарата Эксхол у детей с малым весом целесообразно использовать одноразовые дозировочные шприцы, которые можно приобрести в аптеке.

Чтобы отмерить требуемую дозу с помощью шприца:

1. Перед открыванием флакона встряхните его.

2. Налейте небольшое количество суспензии в мерный стаканчик, который входит в комплект упаковки с препаратом.
3. Наберите в шприц немного больший, чем требуется, объем препарата.
4. Постучите пальцами по шприцу, чтобы удалить пузырьки воздуха из набранной суспензии.
5. Убедитесь в том, что в шприце находится требуемый объем суспензии; при необходимости наберите или спустите лишний объем.
6. Осторожно перелейте содержимое шприца непосредственно в рот ребенка.

Не вставляйте шприц во флакон. Не выливайте неиспользованную суспензию из шприца или мерного стаканчика обратно во флакон.

Масса тела до 10 кг: дозировка 20 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг/сут (мерное устройство: одноразовый шприц).

Масса тела (кг)		Доза суспензии Эксхол 250 мг/5 мл (мл)	
		Утро	Вечер
4		0,8	0,8
4,5		0,9	0,9
5		1,0	1,0
5,5		1,1	1,1
6		1,2	1,2
6,5		1,3	1,3
7		1,4	1,4
7,5		1,5	1,5
8		1,6	1,6
8,5		1,7	1,7
9		1,8	1,8
9,5		1,9	1,9
10		2,0	2,0

Неалкогольный стеатогепатит

Средняя суточная доза 10–15 мг/кг, она принимается в 2–3 приема. Длительность терапии составляет от 6–12 месяцев и более.

Способ применения

Внутрь.

Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к урсодезоксихолевой кислоте, другим желчегонным кислотам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;

- Нарушение сократительной способности желчного пузыря;
- Закупорка желчных путей (закупорка общего желчного протока или пузырного протока);
- Частые эпизоды желчной колики;
- Острые воспалительные заболевания желчного пузыря и желчных протоков;
- Цирроз печени в стадии декомпенсации.

Дети

- Неудачно выполненная портоэнтеростомия (отсутствие восстановления нормального тока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прием препарата Эксхол должен осуществляться под наблюдением врача.

В течение первых 3 месяцев лечения следует контролировать функциональные показатели печени: трансаминазы, щелочную фосфатазу и гамма-глутамилтранспептидазу в сыворотке крови каждые 4 недели, а затем каждые 3 месяца. Контроль указанных параметров позволяет выявить нарушения функции печени на ранних стадиях. Также это касается пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза. Кроме того, так можно быстро определить, реагирует ли пациент с первичным билиарным циррозом на проводимое лечение.

При применении для растворения холестериновых желчных камней

Для того, чтобы оценить прогресс в лечении и для своевременного выявления признаков кальциноза камней в зависимости от размера камней, желчный пузырь следует визуализировать (пероральная холецистография) с осмотром затемнений в положении стоя и лежа на спине (ультразвуковое исследование) через 6–10 месяцев после начала лечения.

Если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или в случаях кальциноза камней, слабой сократимости желчного пузыря или частых приступов колик, препарат Эксхол применять не следует.

Пациенткам, принимающим препарат Эксхол для растворения желчных камней, необходимо использовать эффективные негормональные методы контрацепции, так как гормональные контрацептивы могут увеличивать образование желчных камней (см. разделы 4.5. и 4.6.).

При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза

Крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени. После прекращения терапии отмечалось частичное обратное развитие проявлений декомпенсации.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения возможно усиление клинических симптомов, например, может усиливаться зуд. В этом случае дозу препарата необходимо снизить, а затем постепенно вновь увеличивать, как описано в разделе 4.2.

У пациентов с диареей следует уменьшить дозировку препарата. При персистирующей диарее следует прекратить лечение.

При применении у пациентов с первичным склерозирующим холангитом:

Длительное применение высоких доз препарата Эксхол (28–30 мг/кг/сут) этим пациентам может привести к развитию серьезных нежелательных реакций.

Вспомогательные вещества

Бензойная кислота

Данный лекарственный препарат содержит 1,5 мг бензойной кислоты в 1 мл суспензии, что эквивалентно 7,5 мг на одну дозу (5 мл) суспензии.

Бензойная кислота может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Усиление билирубинемии после вытеснения билирубина из связи с альбумином может усиливать желтуху новорожденных, которая может перерасти в ядерную желтуху (отложения неконъюгированного билирубина в головном мозге).

Натрий

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

Пропиленгликоль

Препарат Эксхол, суспензия для приема внутрь, содержит 50 мг пропиленгликоля в 5 мл суспензии. Данный препарат следует с осторожностью принимать у детей младше 4 недель, особенно если ребенок также принимает другие лекарства, содержащие пропиленгликоль или алкоголь.

Необходимо установить медицинское наблюдение за пациентами с нарушением функции почек или печени, поскольку сообщалось о различных нежелательных явлениях, обусловленных пропиленгликолем таких как почечная дисфункция (острый тубулярный некроз), острая почечная недостаточность и дисфункция печени.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Колестирамин, колестипол и антациды, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), снижают абсорбцию урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и таким образом уменьшают ее поглощение и эффективность. Если же использование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их нужно принимать минимум за 2 часа до приема препарата Эксхол.

Урсодезоксихолевая кислота может влиять на поглощение циклоспорина из кишечника. Поэтому у больных, принимающих циклоспорин, врач должен проверить концентрацию циклоспорина в крови и скорректировать дозу циклоспорина в случае необходимости.

В отдельных случаях урсодезоксихолевая кислота может снижать всасывание ципрофлоксацина.

В клиническом исследовании с участием здоровых добровольцев одновременное применение урсодезоксихолевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (20 мг/сут) приводило к небольшому повышению уровня розувастатина в плазме крови. Клиническая значимость этого взаимодействия, в том числе в отношении других статинов, неизвестна.

Было показано, что у здоровых добровольцев урсодезоксихолевая кислота снижает пиковые концентрации в плазме ($C_{\max}$) площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) блокатора медленных кальциевых каналов – нитрендипина. В случае одновременного применения

нитрендипина и урсодезоксихолевой кислоты рекомендуется тщательный мониторинг. Может потребоваться увеличение дозы нитрендипина. Имеются также сообщения о взаимодействии с дапсоном, которое приводило к уменьшению терапевтического эффекта последнего. Эти наблюдения, наряду с данными экспериментов *in vitro*, дают основания полагать, что урсодезоксихолевая кислота способна индуцировать ферменты системы цитохрома P450 3A. Однако в спланированном исследовании взаимодействия с будесонидом, который является известным субстратом цитохрома P450 3A, индукция отмечена не была. Эстрогенные гормоны и препараты, снижающие уровень холестерина в крови, такие как клофибрат, увеличивают секрецию холестерина в печени и, следовательно, могут стимулировать образование желчных камней, что нивелирует эффект урсодезоксихолевой кислоты, которая используется для растворения камней в желчном пузыре.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

Применение препарата женщинами, обладающими детородным потенциалом, возможно только, если они используют надежные методы контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные контрацептивы или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогена. Однако пациентам, принимающим Эксхол для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные контрацептивы, так как гормональные пероральные контрацептивы могут повышать образование желчных камней. Возможность беременности должна быть исключена до начала лечения.

Беременность

Данные об использовании урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин носят ограниченный характер или отсутствуют. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности на ранней стадии беременности. Во время беременности препарат Эксхол использоваться не должен, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Согласно данным нескольких документально подтвержденных случаев, уровень урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке у женщин очень низок и поэтому возникновение побочных реакций у детей при грудном вскармливании не ожидается.

Фертильность

По данным исследований на животных урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на фертильность. Данные о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность у человека отсутствуют.

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

Урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами или же это влияние минимальное.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Оценка нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения:

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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции, в том числе крапивница.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: неоформленный стул или диарея.

Очень редко: острые боли в правой верхней части живота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: кальцинирование желчных камней; декомпенсация цирроза печени, которая регрессирует после отмены препарата (при лечении билиарного цирроза).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: кожная сыпь.

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)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможна диарея. Как правило, другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку с увеличением дозы поглощение урсодезоксихолевой кислоты уменьшается и, соответственно, большее ее количество выделяется с фекалиями.

Лечение

Необходимости в применении специфических мер при передозировке нет. Лечение последствий диареи симптоматическое, направленное на восполнение объема жидкости и восстановление электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; желчные кислоты и их производные.

Код АТХ: А05АА02

Фармакодинамические эффекты

Урсодезоксихолевая кислота – гепатопротекторное средство, оказывает также желчегонное, холелитолитическое и иммуномодулирующее действия. Небольшое количество урсодезоксихолевой кислоты содержится в желчи.

Урсодезоксихолевая кислота после приема внутрь уменьшает синтез холестерина в печени, всасывание его в кишечнике, снижает концентрацию холестерина в желчи, повышает его растворимость в желчевыводящей системе, стимулирует образование и выделение желчи.

Предположительно в результате диспергирования холестерина и образования жидких кристаллов происходит постепенное растворение холестериновых камней в желчном пузыре.

Согласно современным представлениям, считается, что действие урсодезоксихолевой кислоты при заболеваниях печени и холестатических заболеваниях согласно с относительным обменом липофильных, подобных детергентам, токсичных желчных кислот на гидрофильные, цитопротекторные, нетоксичные урсодезоксихолевые кислоты, что приводит к улучшению секреторной функции гепатоцитов и к иммунорегуляторным процессам.

Дети

Муковисцидоз (кистозный фиброз)

Согласно данным клинических отчетов, имеется многолетний опыт (до 10 лет и более) лечения урсодезоксихолевой кислотой педиатрических больных, страдающих гепатобилиарной болезнью, связанной с муковисцидозом (CFAND). Имеются данные о том, что терапия урсодезоксихолевой кислотой способна снижать пролиферацию желчных протоков, замедлять развитие повреждений, выявляемых при гистологическом исследовании, и даже способствовать обратному развитию изменений гепатобилиарной системы в случае, если терапия начинается на ранних стадиях CFAND. В целях оптимизации эффективности лечения терапию урсодезоксихолевой кислотой следует начинать как можно раньше после установления диагноза CFAND.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь урсодезоксихолевая кислота быстро всасывается в тощей кишке и в проксимальном отделе подвздошной кишки за счет пассивной диффузии, а в дистальном отделе подвздошной кишки – за счет активного транспорта. Всасывается примерно 60–80 %

принятого объема.

Распределение

После всасывания урсодезоксихолевая кислота практически полностью конъюгирует в печени с глицином и таурином и выводится с желчью. При первом прохождении через печень метаболизируется до 60 %.

В зависимости от суточной дозы, типа заболевания и состояния печени, в желчи накапливается большее или меньшее количество урсодезоксихолевой кислоты. В то же время наблюдается относительное снижение содержания других, более липофильных желчных кислот.

Биотрансформация

Под действием кишечных бактерий урсодезоксихолевая кислота частично распадается с образованием 7-кето-литохолевой и литохолевой кислоты. Литохолевая кислота гепатотоксична; у некоторых видов животных она вызывает повреждение паренхимы печени. В организме человека она всасывается лишь в небольших количествах. В процессе метаболизма происходит ее сульфатирование в печени, за счет чего она обезвреживается еще до того, как происходит ее экскреция в желчь.

Элиминация

Выводится из организма с калом. Период полураспада урсодезоксихолевой кислоты составляет от 3,5 до 5,8 дня.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор лимонный;
Бензойная кислота;
Глицерол;
Карбомер 971;
Ксилитол;
Лимонная кислота безводная;
Натрия гидроксид;
Натрия хлорид;
Натрия цикламат;
Натрия цитрат;
Пропиленгликоль;
Целлюлоза микрокристаллическая;
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. После вскрытия – 4 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 250 мл во флакон темного стекла, укупоренный закручивающейся пластиковой крышкой из полиэтилена, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком из полипропилена или полиэтилена и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Эксхол 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.