ЛП-№(004251)-(РГ-RU) от 05.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флоас-Т, 3 мг/мл + 1 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тобрамицин, фторметолон.

Каждый мл раствора содержит 3 мг тобрамицина и 1 мг фторметолона (в виде ацетата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные

Суспензия белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Флоас-Т показан взрослым пациентам старше 18 лет для лечения воспалительных заболеваний глаза и его придатков, вызванных чувствительными к тобрамицину микроорганизмами, а также для профилактики и лечения воспалительных явлений в послеоперационном периоде хирургических вмешательств на органе зрения, в т.ч. после экстракции катаракты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Необходимо встряхнуть флакон перед использованием.

Режим дозирования

Закапывают 1–2 капли в конъюнктивальный мешок через каждые 4–6 часов.

В первые 24–48 часов доза может быть увеличена до 1–2 капель в конъюнктивальный мешок через каждые 2 часа с последующим уменьшением частоты инстилляций препарата по мере уменьшения явлений воспаления.

Следует соблюдать осторожность и не прекращать терапию преждевременно.

Для профилактики воспалительных явлений в послеоперационном периоде: 1 капля в конъюнктивальный мешок 4 раза в сутки, начиная со дня оперативного вмешательства до

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

24 суток. Если необходимо, частота инстилляций препарата может быть увеличена до 1–2 капель в конъюнктивальный мешок через каждые 2 часа в течение первых 2 дней после оперативного вмешательства.

При наличии глаукомы лечение должно ограничиваться двумя неделями терапии.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок.

После применения препарата для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1–2 минут после инстилляции препарата – это снижает системную абсорбцию препарата.

В случае применения с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. В случае совместного применения препарата с глазными мазями, мази необходимо применять в последнюю очередь.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- поверхностные формы кератита, вызванные *Herpes simplex*, в частности, древовидный кератит;
- вирус осповакцинии, ветряная оспа и прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- микобактериальные инфекции глаз;
- грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции;
- острые гнойные заболевания органа зрения без сопутствующей противомикробной терапии;
- состояние после удаления инородного тела роговицы или при дефектах эпителия роговицы другой этиологии;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для местного применения в виде инстилляций.

У некоторых пациентов может возникать чувствительность к применяемым местно аминогликозидам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Реакции гиперчувствительности (аллергические реакции) могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных эффектов до генерализованных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции.

При развитии гиперчувствительности во время применения препарата лечение следует прекратить.

Может возникать перекрестная гиперчувствительность к другим аминогликозидам, и следует учитывать возможность того, что пациенты, у которых возникла гиперчувствительность к тобрамицину при местном применении, также могут быть чувствительны к другим местным и/или системным аминогликозидам.

У пациентов, получавших системную терапию аминогликозидами, возникали серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении местных и системных форм антибиотиков из группы аминогликозидов. Требуется соблюдать осторожность при применении препарата в терапии глубоких стромальных кератитов, вызванных *Herpes simplex*, а также необходимо частое проведение биомикроскопии при данном виде герпетического поражения органа зрения.

Длительное применение глюкокортикостероидов для местного применения в офтальмологии (превышающее максимальную рекомендованную длительность терапии – 24 дня) может приводить к повышению внутриглазного давления и развитию симптомокомплекса глаукомы, включающего поражение зрительного нерва, снижение остроты зрения и сужение границ полей зрения, к образованию задней субкапсулярной катаракты. Поэтому у пациентов, длительное время применяющих препараты, содержащие глюкокортикостероиды, следует регулярно и часто измерять внутриглазное давление.

Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие приема кортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабетом) более высок.

Глюкокортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, вирусным или грибковым инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции. После продолжительного применения глюкокортикостероидов следует учитывать возможность возникновения грибковых инфекций роговой оболочки глаза. Как и в случае с прочими антибиотиками, продолжительное применение может привести к чрезмерному росту нечувствительных организмов, в том числе грибков. Появление на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

инвазии. При возникновении грибковой инвазии необходимо прекратить терапию глюкокортикостероидами и назначить соответствующее лечение.

Применение фиксированной комбинации фторметолона и тобрамицина в терапии острых гнойных инфекций органа зрения возможно только в случае ранее проведенной местной антибиотикотерапии, так как применение фторметолона в этот период может утяжелять течение инфекционного процесса.

Резкое прекращение терапии ввиду возможности возобновления симптомов инфекционного или воспалительного поражения органа зрения нежелательно.

Глюкокортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные средства для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления.

Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате применения глюкокортикостероидов для местного применения.

При длительности терапии более 2 недель следует контролировать состояние роговицы.

В случае назначения тобрамицина местно одновременно с системными аминогликозидными антибиотиками следует контролировать общую картину крови.

При необходимости применения нескольких препаратов, или при необходимости дополнительной оценки клинической картины в ходе лечения, требуется проведение биомикроскопии и, возможно, теста с окрашиванием флюоресцеином для выявления дефектов эпителия роговицы.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Флоас-Т пациентам с подтвержденными или предполагаемыми нейромышечными нарушениями, такими как миастения Гравис или болезнь Паркинсона. Аминогликозиды могут усугублять мышечную слабость за счет потенциального воздействия на нейромышечную проводимость.

При лечении воспаления или инфекции тканей глаза контактные линзы носить не рекомендуется.

При необходимости назначения нескольких препаратов или согласно клинической оценке, пациент должен пройти осмотр с увеличением, такой как биомикроскомия со щелевой лампой и, при необходимости, соответствующее окрашивание флюоресцеином.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата с мягкими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

контактными линзами. Если пациентам разрешено носить контактные линзы, то их следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляции.

Согласно ряду исследований, бензалкония хлорид может провоцировать развитие точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии. Требуется тщательный мониторинг состояния глаз пациентов при частом или длительном применении препарата Флоас-Т при сопутствующем синдроме «сухого» глаза, а также при поражении роговицы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения в офтальмологии и кортикостероидов для местного применения в офтальмологии возможно потенцирование отрицательного влияния обоих групп препаратов на процессы заживления роговицы. При применении глазных капель, расширяющих зрачок (например, атропин) возможно аддитивное повышение внутриглазного давления. Глюкокортикостероиды в виде офтальмологических препаратов могут вызывать повышение внутриглазного давления и уменьшать эффективность лекарственных средств для лечения глаукомы.

В случае одновременного назначения тобрамицина местно и системных аминогликозидных антибиотиков возможно усиление побочных эффектов системного характера.

В случае применения с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Исследования по оценке влияния препарата Флоас-Т на фертильность человека или животных не проводились.

Клинические данные для оценки эффекта фторметолона и тобрамицина на фертильность мужчин или женщин отсутствуют.

Беременность

Высокие системные дозы аминогликозидов были ассоциированы с развитием ототоксичности. Тем не менее после применения в виде инстилляций системная концентрация, как ожидается, будет очень низкой, и тобрамицин не будет вызывать прямого или косвенного негативного воздействия на репродуктивную функцию. В исследованиях на животных показано, что тобрамицин обладает репродуктивной токсичностью лишь при экспозициях, которые существенно превышают его максимальную экспозицию у человека в случае применения тобрамицина, из чего следует, что эти эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

не имеют существенного клинического значения. Тератогенного действия тобрамицина у крыс или кроликов выявлено не было.

Известно, что местное применение глюкокортикостероидов у беременных животных может вызвать отклонения в развитии плода, в том числе, расщелины нёба. Кроме того, сведения, полученные в исследованиях на животных и в ходе клинических исследований, показывают, что введение рекомендованных доз глюкокортикостероидов во время беременности может увеличить риск нарушения внутриутробного развития плода, развития заболеваний сердечно-сосудистой системы и/или нарушений обмена веществ и/или нарушений психофизиологического развития.

В исследованиях у животных фторметолон продемонстрировал эмбриотоксическое и тератогенное действие у кроликов при многократном применении доз, соответствующих дозе для человека. Фторметолон закапывался в глаза кроликам на 6–18 днях беременности ежедневно, в результате чего была отмечена связанная с дозой потеря плода и отклонения в развитии плода, в том числе расщелина нёба, деформация грудной клетки, искривления конечностей, нарушения со стороны нервной системы, например, энцефалоцеле, краниорахишизис и расщелина позвоночника.

Применение препарата в период беременности, особенно в I триместре, возможно только после тщательной оценки соотношения предполагаемой пользы и возможного риска. В настоящий момент отсутствуют данные об эмбриотоксическом действии препарата при его применении в период беременности у человека. Тем не менее, опасность для плода не может быть исключена. Лечение глюкокортикоидами в последнем триместре беременности может стать причиной ингибирования выработки собственных глюкокортикоидов, требующего лечения после рождения.

Таким образом, препарат Флоас-Т следует применять только тогда, когда потенциальная польза применения препарата превышает возможные риски.

Период грудного вскармливания

Тобрамицин выделяется с молоком при системном приеме. При системном применении глюкокортикостероиды выделяются в грудное молоко человека и могут стать причиной задержки роста, препятствовать выработке эндогенных кортикостероидов или вызывать другие неблагоприятные эффекты. Данные о выделении фторметолона с грудным молоком отсутствуют. Данные о том, выделяются ли тобрамицин и фторметолон с грудным молоком после местного применения в глазных лекарственных формах, отсутствуют. Маловероятно, что тобрамицин и фторметолон в такой ситуации способны накапливаться в определяемых концентрациях или вызывать клинические эффекты у новорожденных после местного применения препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Тем не менее, нельзя полностью исключить риск для ребенка. Следует принять решение о прекращении кормления грудью или о приостановке или прекращении терапии, принимая во внимание пользу от грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

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

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на возможность водить автомобиль или использовать механизмы. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные явления для комбинации фторметолона и тобрамицина не описаны, поэтому ниже представлены сведения о нежелательных явлениях, полученных как в ходе клинических исследований, так и в ходе пострегистрационного наблюдения, отдельно для фторметолона и тобрамицина.

Резюме нежелательных реакций

Нижеприведенные нежелательные явления классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой группе нежелательных явлений, сгруппированных согласно частоте встречаемости, нежелательные явления представлены в порядке убывания серьезности.

Тобрамицин

В ходе клинических исследований наиболее часто встречающимися нежелательными явлениями были конъюнктивальная инъекция и дискомфорт в глазах, которые отмечались примерно у 1,4 % и 1,2 % пациентов, соответственно.

Следующие нежелательные реакции были зафиксированы во время клинических исследований и пострегистрационного применения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность.

Частота неизвестна: анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Часто: дискомфорт в глазах, конъюнктивальная инъекция.

Нечасто: кератит, эрозия роговицы, нарушение зрения, затуманивание зрения, покраснение век, отек конъюнктивы, отек век, боль в глазах, синдром «сухого глаза», выделения из глаз, зуд глаз, слезотечение, блефарит, хемоз, преципитаты роговицы, изъязвление роговицы.

Частота неизвестна: аллергия глаз, раздражение глаз, зуд век.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: крапивница, дерматит, выпадение ресниц, лейкодерма, зуд, сухость кожи.

Частота неизвестна: сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, многоморфная экссудативная эритема.

Фторметолон

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: повышение внутриглазного давления.

Частота неизвестна: раздражение глаз, конъюнктивальная инъекция, боль в глазах, нарушение зрения, ощущение инородного тела в глазах, отек век, затуманивание зрения, выделения из глаз, зуд глаз, слезотечение, отек конъюнктивы век/глазного яблока, мидриаз, субкапсулярная катаракта, язвенный кератит, инфекции глаз (включая бактериальные, грибковые, вирусные), дефект полей зрения, точечный кератит, преципитаты роговицы.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: дисгевзия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: сыпь.

Описание отдельных нежелательных реакций

Класс эффект: несмотря на то, что системная экспозиция глюкокортикостероидов для местного применения крайне низкая, имели место редкие случаи системного гиперкортицизма.

Вторичная инфекция: развитие вторичной инфекции имело место после одновременного применения стероидов и антимикробных средств. При длительном местном применении стероидов грибковые инфекции роговицы способны, в частности, к развитию. При появлении язвенных поражений роговицы на фоне применения стероидов следует иметь в виду возможность грибковой инвазии. Вторичная бактериальная инфекция глаз также возникает после подавления реакций организма.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 (499) 578-02-20, +7 (800) 550-99-03

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий 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

Развитие токсических явлений при местном применении препарата или его случайном проглатывании маловероятно. При попадании избыточного количества препарата в конъюнктивальную полость необходимо промыть глаза теплой водой. При случайном проглатывании лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства в комбинации с противомикробными средствами; кортикостероиды в комбинации с противомикробными средствами.

Код АТХ: S01CA07

Механизм действия

Тобрамицин – антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Оказывает бактерицидное действие, нарушенная синтез белка и проницаемость цитоплазматической мембраны микробной клетки.

Активен в отношении следующих восприимчивых микроорганизмов:

стафилококков (в том числе *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis* (коагулаза-положительные и коагулаза-отрицательные)), включая устойчивых к пенициллину штаммов; стрептококков, включая некоторые бета-гемолитические виды группы А, некоторые негемолитические виды и некоторые штаммы *Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, Citobacter spp.,* большинство штаммов *Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae* и *H. aegyptius, Moraxella lacunata* и *Acinetobacter calcoaceticus (Herilla varginacola), Serratia marcescens* и некоторые виды *Neisseria spp.* Результаты исследования чувствительности бактерий показывают, что в некоторых случаях микроорганизмы, устойчивые к гентамицину, остаются чувствительными к тобрамицину. Устойчивость бактерий к тобрамицину может развиваться после длительного применения.

Фторметолон представляет собой синтетический глюкокортикостероид производное дезоксипреднизолона. Глюкокортикостероиды связываются с цитоплазматическими рецепторами и контролируют синтез медиаторов инфекции, таким образом, снижая воспалительные реакции (отек, осаждение фибрина, расширение капилляров, миграцию фагоцитов), а также пролиферацию капилляров, процессы отложения коллагена и рубцевания.

Несмотря на то, что местные кортикостероиды часто повышают внутриглазное давление, как в здоровых глазах пациентов, так и в глазах пациентов с повышенным внутриглазным давлением, фторметолон увеличивает внутриглазное давление в меньшей степени, чем, например, дексаметазон. Исследования показали, что лечение фторметолоном в течение 6 недель приводило к повышению внутриглазного давления статистически значимо меньше, чем при терапии дексаметазоном (среднее значение в группе дексаметазона – 9 мм рт.ст., в группе фторметолона – 3 мм рт.ст.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении системная абсорбция тобрамицина низкая.

Кортикостероиды абсорбируются в водянистую влагу, роговицу, радужную оболочку и цилиарное тело. При местном применении 0,1% суспензии фторметолона меченной тритием, максимальная концентрации радиоактивного вещества была достигнута через 30 минут после введения в водянистой влаге. Было отмечено быстрое накопление метаболита в высоких концентрациях, как в водянистой влаге, так и в роговице, что показывает, что фторметолон метаболизируется при проникновении в роговицу и водянистую влагу.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Гиэтеллоза

Полисорбат 80

Натрия хлорид

Натрия сульфат

Натрия гидроксида раствор 1М

Серной кислоты раствор 1,25 М

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С не более 45 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищённом от света месте в вертикальном положении. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконе из полиэтилена низкой плотности с крышкой-капельницей и навинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016.

Тел.: + 91 11 26863503

Факс: + 91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

Телефон: +7 (495) 229–76–63

Факс: +7 (495) 229–76–64

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3

Телефон/факс: +7 (7272) 76–83–57

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт. Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47

Телефон/факс: +9 967 723 22 213

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1300
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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