

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Пропафенон, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пропафенона гидрохлорид.

Одна таблетка содержит 150 мг пропафенона гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат, кроскармеллоза натрия (см. раздел 4.4.).

Каждая таблетка содержит 3,2 мг лактозы и 0,95 мг натрия.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Пропафенон показан к применению у взрослых при:

- пароксизмальные наджелудочковые тахикардии, в том числе AV-узловая тахикардия, наджелудочковая тахикардия у пациентов с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта и/или пароксизмальной фибрилляцией предсердий;
- тяжелая пароксизмальная желудочковая тахикардия, угрожающая жизни.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Терапию пропафеноном рекомендуется начинать в условиях стационара под контролем врача, имеющего опыт лечения аритмий. Поддерживающую дозу следует подбирать индивидуально с тщательным мониторингом функции сердца, включая контроль ЭКГ и артериального давления. При появлении одного из следующих изменений на ЭКГ следует рассмотреть вопрос внесении изменений в схему лечения или прекращении лечения:

- расширение комплекса QRS или удлинение интервала QT более чем на 25 %;
- удлинение интервала PR более чем на 50 %;
- удлинение интервала QT более 500 мс;
- увеличение числа или ухудшение тяжести аритмий.

Начинать лечение необходимо с назначения минимальной дозы. Режим дозирования устанавливается индивидуально и корректируется врачом.

Для пациента с весом около 70 кг при пероральном применении пропафенона рекомендуется начинать терапию с разовой дозы 150 мг 3 раза в сутки. При необходимости доза увеличивается до 300 мг 2 раза в сутки. Максимальная доза составляет 300 мг 3 раза в сутки. Увеличение дозы должно проводиться с интервалом в 3-4 дня.

Для пациентов с более низкой массой тела необходимо соответствующее снижение суточной дозы.

Определение индивидуальной поддерживающей дозы проводится под контролем ЭКГ и артериального давления. В случае значительного расширения комплекса QRS или развития АВ-блокады II или III степени доза должна быть уменьшена.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Отличий в безопасности и эффективности у пациентов пожилого возраста не наблюдалось, но, поскольку нельзя исключать более высокую чувствительность отдельных пациентов к препарату, состояние пациентов пожилого возраста следует тщательно контролировать. Лечение следует начинать с малых доз, дозу необходимо повышать постепенно и с особой осторожностью. Такого подхода следует придерживаться и в отношении поддерживающей терапии. Увеличение дозы можно проводить не раньше, чем через 5-8 дней лечения.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

Пациентам с патологией печени и/или почек пропafenон следует назначать с осторожностью. У пациентов с нарушениями функции печени и/или почек может происходить кумуляция действующего вещества в организме, даже при назначении обычных терапевтических доз. У таких пациентов титрование дозы пропafenона необходимо проводить при тщательном контроле ЭКГ и концентраций пропafenона в плазме крови.

Дети

Препарат Пропафенон не рекомендуется для применения у детей до 18 лет. Другие лекарственные формы и (или) дозировки могут лучше удовлетворять потребности данной группы.

Способ применения

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пропafenону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- синдром Бругада в анамнезе;
- выраженная сердечная недостаточность;
- кардиогенный шок (за исключением шока, вызванного аритмией);
- тяжелая симптоматическая брадикардия;
- инфаркт миокарда в течение последних 3 месяцев или хроническая сердечная недостаточность с фракцией выброса левого желудочка менее 35 %, за исключением пациентов с угрожающими жизни желудочковыми аритмиями;
- выраженные нарушения проводимости (например, синоатриальная блокада или АВ-блокада II и III степени, блокада ножек пучка Гиса (без имплантации электрокардиостимулятора);
- синдромом слабости синусового узла (без имплантации электрокардиостимулятора);
- выраженная артериальная гипотензия;

- выраженные нарушения водно-электролитного баланса (например, нарушения метаболизма калия);
- тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- миастения гравис;
- одновременное применение ритонавира (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пропафенон, как и другие антиаритмические препараты, обладает проаритмогенным эффектом, т.е. могут появиться новые виды или усугубиться ранее существовавшие аритмии (см. раздел 4.8). Каждый пациент, который получает препарат Пропафенон, должен проходить ЭКГ исследование и клиническое обследование до начала и во время терапии для оценки эффективности препарата и решения вопроса о необходимости продолжения терапии.

У пациентов пожилого возраста или пациентов с тяжелыми заболеваниями миокарда подбор дозы должен быть особенно осторожным и постепенным.

У пациентов с бессимптомным течением синдрома Бругада прием пропафенона может вызвать проявление этого синдрома или бругадоподобные изменения на ЭКГ. После начала терапии пропафеноном следует провести ЭКГ исследование, чтобы исключить изменения, указывающие на синдром Бругада.

При лечении пароксизмальной фибрилляции предсердий существует риск перехода от мерцания предсердий к трепетанию предсердий с проведением к желудочкам 2:1 или 1:1 с очень высокой частотой сокращений желудочков (>180 ударов в минуту), см. раздел 4.8.

У пациентов с установленным кардиостимулятором может потребоваться коррекция работы кардиостимулятора и его перепрограммирование, поскольку препарат может влиять на порог чувствительности и частотный порог кардиостимулятора.

Как и при применении некоторых других антиаритмических препаратов класса IC, у пациентов со значительными органическими изменениями миокарда может быть повышен риск развития серьезных нежелательных реакций. Поэтому у таких пациентов не следует применять препарат Пропафенон (см. раздел 4.3).

Из-за бета-блокирующего эффекта препарата следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей или бронхиальной астмой.

Дети и подростки

Препарат Пропафенон не рекомендуется для применения у детей до 18 лет. Другие лекарственные формы и (или) дозировки могут лучше удовлетворять потребности данной группы.

Вспомогательные вещества

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дополнительная информация

При использовании препарата Пропафенон необходимо учитывать, что ни один антиаритмический препарат класса I до сих пор не смог продемонстрировать, что лечение аритмии продлевает жизнь.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении пропафенона с местными анестетиками (например, при имплантации электрокардиостимулятора, хирургических или стоматологических вмешательствах) или другими лекарственными препаратами, которые уменьшают частоту сердечных сокращений (ЧСС) и/или угнетают сократительную способность миокарда (например, бета-блокаторы, трициклические антидепрессанты) может наблюдаться усиление нежелательных реакций.

Сообщалось, что во время терапии пропафеноном наблюдалось повышение уровня в плазме крови пропранолола, метопролола, дезипрамина, циклоспорина и дигоксина. Это может привести к усилению действия этих препаратов. В одном случае наблюдалось удвоение концентрации теофиллина в плазме крови при одновременном применении пропафенона гидрохлорида. При возникновении симптомов передозировки этих лекарственных препаратов при необходимости следует определить их концентрацию в плазме и уменьшить дозу.

Лекарственные препараты, которые ингибируют изоферменты CYP2D6, CYP1A2, CYP3A4 (например, циметидин, хинидин, кетоконазол, эритромицин) или грейпфрутовый сок могут вызвать повышение концентрации пропафенона в плазме крови и усилить его эффект. При одновременном применении пропафенона с ингибиторами этих изоферментов необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациента и, при необходимости, провести коррекцию дозы.

При одновременном применении пропафенона с препаратами, которые метаболизируются с помощью изофермента CYP2D6 (например, венлафаксин), может наблюдаться повышение концентрации этих препаратов в плазме крови.

Одновременное применение ритонавира и пропафенона противопоказано из-за риска повышения концентрации в плазме (см. раздел 4.3).

Одновременное применение пропафенона с фенобарбиталом и/или рифампицином (которые являются индукторами изофермента CYP3A4) может привести к уменьшению

концентрации пропafenона в плазме и в результате к снижению его антиаритмического эффекта.

Одновременное применение пропafenона и амиодарона может вызвать нарушение проводимости и реполяризации, а также сопровождаться проаритмогенным эффектом. В этом случае может потребоваться коррекция дозы обоих препаратов.

При одновременном применении пропafenона и лидокаина не наблюдалось значительного влияния на фармакокинетику этих препаратов. Однако сообщалось, что одновременное внутривенное введение пропafenона гидрохлорида и лидокаина увеличивает риск нежелательных реакций лидокаина со стороны ЦНС.

Фенобарбитал является известным индуктором изофермента CYP3A4. При длительном применении фенобарбитала и одновременном использовании пропafenона следует контролировать состояние пациента.

При одновременном применении пропafenона и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), таких как флуоксетин или пароксетин, может наблюдаться повышение концентрации пропafenона в плазме крови. Одновременное применение пропafenона и флуоксетина у «быстрых метаболизаторов» увеличивает значения C_{max} и AUC S-пропafenона (левоповорачивающего энантиомера) на 39 и 50 %, значения C_{max} и AUC R-пропafenона (правоворачивающего энантиомера) – на 71 и 50 %, соответственно. Таким образом, необходимый терапевтический эффект может быть достигнут при применении более низких доз пропafenона.

У пациентов, одновременно получающих пропafenон и пероральные антикоагулянты (например, фенпрокумон, варфарин), рекомендуется тщательный мониторинг состояния свертывающей системы крови, поскольку пропafenон может повышать уровень этих препаратов в плазме крови и вызвать удлинение протромбинового времени. При необходимости следует провести коррекцию дозы этих лекарственных препаратов.

Дети и подростки

Исследования взаимодействия проводились только с участием взрослых. Неизвестно, являются ли взаимодействия лекарственных препаратов у детей такими же, как у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Хорошо контролируемых исследований применения пропafenона с участием беременных не проводилось. Препарат может быть назначен во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Пропafenон проникает через плацентарный барьер. Концентрация пропafenона в пуповине составляет около 30 % от концентрации в крови матери.

Грудное вскармливание

Исследований в отношении выделения пропafenона с грудным молоком не проводилось. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что пропafenон может выделяться с грудным молоком. В период грудного вскармливания пропafenон следует применять с осторожностью.

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

Нечеткость зрения, головокружение, повышенная утомляемость и постуральная гипотензия могут повлиять на скорость реакции пациента и ухудшить его способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, поэтому в период лечения пропafenоном необходимо воздержаться от данных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Наиболее распространенными и очень частыми нежелательными реакциями при применении пропafenона были головокружение, нарушения проводимости сердца и сердцебиение.

Ниже представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось в ходе клинических исследований и в постмаркетинговый период применения пропafenона.

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: тромбоцитопения.

Частота неизвестна: агранулоцитоз, лейкопения, гранулоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (могут проявляться холестазом, дискразиями крови, сыпью).

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто: снижение аппетита.

Психические нарушения

Часто: тревожные расстройства, нарушения сна.

Нечасто: ночные кошмары.

Частота неизвестна: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головокружение (исключая вертиго).

Часто: головная боль, нарушения вкуса.

Нечасто: обморок, атаксия, парестезия.

Частота неизвестна: судороги, экстрапирамидные симптомы, беспокойство.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто: вертиго.

Нарушения со стороны сердца

Очень часто: нарушения проводимости (включая синоатриальную, атриовентрикулярную и внутрижелудочковую блокады), сердцебиение.

Часто: синусовая брадикардия, брадикардия, тахикардия, трепетание предсердий.

Нечасто: желудочковая тахикардия, аритмия (пропафенон может вызывать проаритмический эффект, который может проявляться увеличением ЧСС или фибрилляцией желудочков. Некоторые аритмии могут быть жизнеугрожающими и потребовать реанимационных мероприятий для предотвращения летального исхода).

Частота неизвестна: фибрилляция желудочков, сердечная недостаточность (может наблюдаться ухудшение имеющейся сердечной недостаточности), уменьшение частоты сердечных сокращений.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: гипотензия.

Частота неизвестна: ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: одышка.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запор, сухость во рту.

Нечасто: вздутие живота, метеоризм.

Частота неизвестна: позывы к рвоте, желудочно-кишечные расстройства.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: нарушения функции печени (повышение в крови уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), гамма-глутамилтрансферазы и щелочной фосфатазы).

Частота неизвестна: повреждение клеток печени, холестаз, гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: крапивница, зуд, сыпь, эритема.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: волчаночноподобный синдром.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Нечасто: эректильная дисфункция.

Частота неизвестна: снижение количества сперматозоидов (обратимо после прекращения приема пропафенона).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: боль в груди, астения, повышенная утомляемость, повышение температуры.

Сообщения 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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

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

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы со стороны сердца: токсические эффекты пропафенона на сердце проявляются в виде нарушений возбудимости и проводимости, таких как удлинение интервала PQ, расширение комплекса QRS, угнетение автоматизма синусового узла, АВ-блокада, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, остановка сердца. Снижение сократительной способности (отрицательный инотропный эффект) может привести к гипотензии, которая в тяжелых случаях может привести к кардиальному шоку.

Экстракардиальные симптомы: сообщалось о развитии метаболического ацидоза, головной боли, головокружении, нарушении зрения, парестезии, треморе, тошноте, запоре, сухости во рту и судорогах. Также сообщалось о случаях летального исхода.

В случаях тяжелого отравления могут наблюдаться клонико-тонические судороги, парестезия, сонливость, кома, остановка дыхания.

Лечение: наряду с проведением общих неотложных мероприятий необходимо контролировать жизненно важные показатели пациента в палате интенсивной терапии и корректировать их в случае необходимости.

Для контроля сердечного ритма и артериального давления эффективными мероприятиями являются дефибрилляция, а также инфузия дофамина и изопротеренола. Судороги купируют внутривенным введением диазепама. Могут потребоваться общие поддерживающие меры, такие как поддержка дыхания и наружный массаж сердца.

Попытки выведения пропафенона из организма с помощью гемоперфузии малоэффективны.

Поскольку пропафенон имеет большой объем распределения и высокую степень связывания с белками плазмы крови (>95 %), проведение гемодиализа неэффективно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний сердца. Антиаритмические препараты класс IC.

Код АТХ: C01BC03. Пропафенон

Пропафенон представляет собой антиаритмический препарат, обладающий мембраностабилизирующими свойствами, свойствами блокатора натриевых каналов (класс IC по классификации Воген-Вильямса) и слабо выраженной бета-адреноблокирующей активностью (класс II).

Пропафенон снижает скорость нарастания потенциала действия, что приводит к замедлению проводимости импульса в предсердиях, желудочках и атриовентрикулярном узле, а также по дополнительным путям при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта (синдром WPW).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация в плазме достигается через 2-3 ч после приема пропафенона. Пропафенон в большой мере подвергается пресистемному метаболизму (с помощью изофермента CYP2D6 при первом прохождении через печень), поэтому его абсолютная биодоступность зависит от дозы и пути введения. Хотя в исследовании с однократным приемом прием пищи увеличивал максимальную концентрацию в плазме и биодоступность, при применении многократных доз пропафенона здоровыми лицами пища не оказывала существенного влияния на биодоступность.

Распределение

Пропафенон быстро распределяется. Объем распределения в устойчивом состоянии колеблется между 1,9 до 3 л/кг. Связь с белками плазмы зависит от концентрации и уменьшается с 97,3 % при 0,25 нг/мл вплоть до 91,3 % при 100 нг/мл.

Биотрансформация и элиминация

Пропафенон метаболизируется двумя генетически детерминированными способами. У более чем 90 % пациентов вещество метаболизируется быстро с периодом полувыведения 2-10 часов (т.е. быстрые метаболизаторы). При этом образуются два активных метаболита: 5-гидроксипропафенон, который образуется с помощью изофермента CYP2D6, и N-

депропилпропафенон (норпропафенон), который образуется с помощью изоферментов CYP3A4 и CYP1A2. У менее чем 10 % пациентов метаболизм пропафенона замедлен, поскольку 5-гидроксипропафенон не образуется или образуется только в незначительном количестве (т.е. медленные метаболизаторы).

Период выведения составляет 2-10 ч у быстрых метаболизаторов, у медленных метаболизаторов колеблется от 10 до 32 ч. Клиренс пропафенона составляет 0,67-0,81 л/ч/кг.

Равновесное состояние достигается у всех пациентов через 3-4 дня, поэтому рекомендуемые дозы пропафенона для всех пациентов одинаковы, независимо от их метаболического статуса (медленные или быстрые метаболизаторы).

Линейность/нелинейность

Из-за стадии насыщаемого гидроксирования (CYP2D6) у пациентов с активным метаболизмом фармакокинетика нелинейная, а у пациентов с медленным метаболизмом – линейная фармакокинетика.

Интер/интра вариабельность субъектов

Значительная индивидуальная вариабельность фармакокинетики пропафенона в большой степени обусловлена эффектом первого прохождения через печень и нелинейной фармакокинетикой у быстрых метаболизаторов. Из-за высокой вариабельности уровня лекарственного препарата в крови дозу следует тщательно титровать, уделяя особое внимание возможным клиническим и электрокардиографическим признакам токсичности.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью экспозиция пропафенона и 5-гидроксипропафенона была такой же, как и у здоровых добровольцев, однако наблюдалось накопление глюкуронидированных метаболитов.

Пациентам с нарушением функции почек пропафенон следует применять с осторожностью.

Печеночная недостаточность

Пропафенон показывает повышенную пероральную биодоступность и период полувыведения у пациентов с нарушенной функцией печени. Доза для таких пациентов должна быть скорректирована.

Лица пожилого возраста

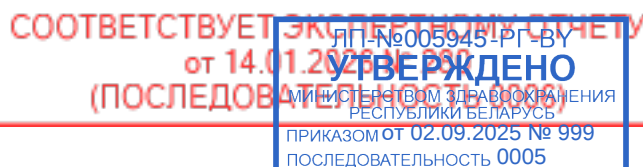
Экспозиция пропафенона у пожилых людей с нормальной функцией почек сильно варьировала и существенно не отличалась от таковой у здоровых молодых людей. Воздействие 5-гидроксипропафенона было аналогичным, но воздействие глюкуронида пропафенона было в два раза больше.

Дети

Клиренс пропафенона (видимый) у малышей и детей с 3-х дней до 7,5 года колеблется от 0,13 до 2,98 л/ч/кг после внутривенного и орального введения без четкой возрастной зависимости. Концентрации устойчивого состояния после перорального введения стандартизированных доз пропафенона у 47 детей в возрасте от 1 дня до 10,3 года (медиана 2,2 месяца) были на 45 % выше у детей старше одного года по сравнению с детьми младше одного года. Несмотря на большие различия между отдельными субъектами, мониторинг ЭКГ представляется более подходящим для определения дозы, чем концентрации пропафенона в плазме.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нет данных.



6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) тип 2910,

Кроскармеллоза натрия,

Кукурузный крахмал,

Магния стеарат,

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102),

Пленкообразователь (белый) (в т.ч. гипромеллоза, лактоза моногидрат, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль), окрашивающий пигмент: титана диоксид E171).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

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

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

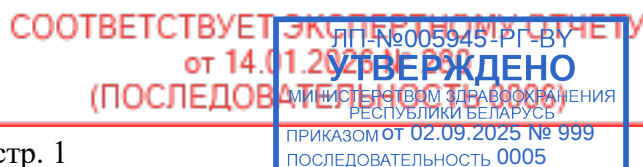
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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



7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

e-mail: market@borimed.com

тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№005945-РГ-BY

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx>.