

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

Санпраз, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пантопразол.

Каждая кишечнорастворимая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит пантопразола натрия сесквигидрат 22,557 мг (в пересчёте на пантопразол 20,00 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать: натрий, маннитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой от жёлтого до коричневатого-жёлтого цвета, гладкие с обеих сторон.

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

Санпраз показан к применению у взрослых для лечения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни лёгкой степени выраженности (таких, как изжога, кислая отрыжка).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендованная доза составляет 20 мг пантопразола (одна таблетка) в сутки.

Для достижения положительной динамики в устранении симптомов может потребоваться приём препарата в течение 2 – 3 дней, однако, для полного устранения симптомов может потребоваться применение препарата в течение 7 дней. При ухудшении состояния в течение первых трёх дней лечения пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Приём препарата следует прекратить сразу после исчезновения симптомов.

Приём препарата без консультации врача не должен превышать 4 недель. Если в течение 2 недель непрерывного приёма препарата положительная динамика отсутствует, пациент должен обратиться к врачу.

Не следует принимать Санпраз в целях профилактики.

Особые группы пациентов

Не требуется коррекции дозы у пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушением функции почек или печени.

Дети

Безопасность и эффективность Санпраза у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена.

Способ применения

Для приёма внутрь.

Санпраз принимают внутрь до еды, не разжёвывая и не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, или к замещённым бензимидазолам;
- диспепсия невротического генеза;
- приём ингибиторов протеазы ВИЧ, таких как атазанавир и нелфинавир, абсорбция которых зависит от кислотности (pH) желудочного сока;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом лечения препаратом Санпраз следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если им предстоит проведение эндоскопии или мочевинового дыхательного теста.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если имеются следующие случаи:

- непреднамеренная потеря веса, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройство глотания, постоянная рвота или рвота с кровью. В этих случаях приём препарата может частично облегчить симптомы и отсрочить правильную диагностику;
- ранее перенесенное хирургическое вмешательство на желудочно-кишечном тракте или язва желудка;
- непрерывное симптоматическое лечение диспепсии и изжоги в течение 4 недель и более;
- заболевания печени, в том числе желтуха и печёночная недостаточность;
- другие серьёзные заболевания, ухудшающие общее состояние здоровья.

Пациенты в возрасте старше 55 лет при наличии новых или недавно изменившихся симптомов, должны проконсультироваться с врачом.

Пациентам не следует рассчитывать на мгновенное устранение симптомов недомогания.

Облегчение симптомов возможно после приблизительно одного дня приёма пантопразола, также необходимо учитывать, что для полного устранения изжоги может потребоваться приблизительно 7 дней.

Желудочно-кишечные инфекции, вызванные бактериями

При приёме препаратов, снижающих кислотность желудочного сока, незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, возбудителями которых являются бактерии рода *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* или *C. difficile*.

Тяжёлые кожные нежелательные реакции

При применении пантопразола были зарегистрированы тяжёлые кожные нежелательные реакции, включающие многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть жизнеугрожающими или летальными (см. раздел 4.8).

При назначении препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжёлых кожных нежелательных реакций и находиться под тщательным медицинским наблюдением.

При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии этих нежелательных реакций, следует немедленно прекратить приём препарата Санпраз и рассмотреть возможность назначения альтернативного лечения.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

При лечении ингибиторами протонного насоса (ИПН) очень редко отмечается развитие ПККВ. При возникновении поражений кожи, особенно на участках, подвергшихся воздействию солнечных лучей, а также при наличии сопутствующей артралгии, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью, и врачу следует оценить необходимость прекращения лечения препаратом Санпраз. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ИПН может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ИПН.

Влияние на результаты лабораторных исследований

При проведении лабораторных исследований необходимо учитывать, что повышенное содержание хромогранина А (CgA) в сыворотке крови может искажать результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. В связи с этим, применение препарата Санпраз следует прекратить не менее чем за 5 дней до проведения исследования содержания CgA (см. раздел 5.1). Если содержание CgA и гастрина не возвратилось к нормальным значениям после первого определения, то исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приёма ИПН.

Препарат предназначен для кратковременного применения (до 4 недель) (см. раздел 4.2).

Пациентов следует предупреждать о дополнительных рисках, которые могут возникать при длительном приёме препарата Санпраз, а также следует акцентировать внимание на необходимости наличия рецепта и регулярного наблюдения врача.

Следующие дополнительные риски считаются значительными при продолжительном приёме препарата.

Влияние на абсорбцию витамина В₁₂

Пантопразол, как все ИПН, может снизить абсорбцию витамина В₁₂ (цианокобаламин) в результате гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженными запасами в организме или факторами риска снижения абсорбции витамина В₁₂ при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов.

Влияние на переломы костей

ИПН, особенно в больших дозах и при продолжительной терапии (> 1 года), могут незначительно увеличивать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Наблюдения показали, что ИПН могут увеличить общий риск переломов на 10 – 40 %. Это увеличение частично может быть обусловлено другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, и у них должно быть соответствующее поступление витамина D и кальция в организм.

Гипомагниемия

У пациентов, принимающих ИПН, в том числе пантопразол, в течение, как минимум, трёх месяцев, и, в большинстве случаев, в течение года, редко наблюдалась тяжёлая гипомагниемия. При этом возможно развитие серьёзных проявлений гипомагниемии, таких как утомляемость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, они могут начинаться незаметно и быть пропущены. Гипомагниемия может привести к гипокальциемии и/или гипокалиемии (см. раздел 4.8). У большинства пациентов с подобными нарушениями гипомагниемия (и связанные с гипомагниемией гипокальциемия и/или гипокалиемия) была скорректирована после заместительной терапии магнием и прекращения приёма ИПН.

У пациентов, которым предстоит длительное лечение, или пациентам, принимающим ИПН совместно с дигоксином или другими препаратами, которые могут вызывать гипомагниемия (например, диуретики), следует провести исследование содержания магния в сыворотке крови перед началом лечения ИПН и периодически осуществлять его контроль во время лечения.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия. Препарат содержит 17,093 мг маннитола.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение других ИПН или блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов без консультации врача.

Одновременное применение препарата Санпраз может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол и других лекарственных средств таких, как эрлотиниб).

Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении препарата Санпраз в следующих случаях:

- у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающих сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы медленных кальциевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол);
- у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающих антациды, антибиотики (амоксциллин, кларитромицин);
- у пациентов, принимающих пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол;
- у пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, напроксен, пироксикам);
- у пациентов с заболеваниями эндокринной системы, принимающих глибенкламид, левотироксин;
- у пациентов с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающих диазепам;
- у пациентов с эпилепсией, принимающих карбамазепин и фенитоин;
- у пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон, под контролем протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО) в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного приёма пантопразола. Одновременно нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших ИПН вместе с варфарином или с фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбинового времени может приводить к патологическим кровотечениям, опасным для жизни. В связи с этим, такие пациенты должны находиться под наблюдением на предмет выявления увеличения МНО и протромбинового времени.

Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с кофеином, этанолом, теофиллином.

Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ИПН. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например, при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

Влияние на лабораторные показатели

Имеются сообщения о ложноположительных результатах некоторых скрининговых тестов мочи на тетрагидроканнабинол у пациентов, принимающих пантопразол. Для подтверждения положительных результатов следует рассмотреть альтернативный метод диагностики.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием данных о применении пантопразола у беременных женщин, качестве меры предосторожности, необходимо исключить использование препарата Санпраз во время беременности.

Лактация

Пантопразол и его метаболиты были обнаружены в грудном молоке. Эффект пантопразола на новорожденных/детей грудного возраста неизвестен. Санпраз не следует применять в период кормления грудью. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные о воздействии препарата Санпраз на фертильность у человека отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность.

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

Пантопразол не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность управления транспортом и на работу с механизмами.

Могут возникнуть такие нежелательные реакции, как головокружение и нарушение зрения (см. раздел 4.8). При их развитии пациенты не должны управлять транспортом или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При приёме препарата Санпраз в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах нежелательные реакции возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у 1 % пациентов.

Нежелательные реакции, возникавшие при приёме препарата Санпраз, перечислены ниже в соответствии с терминами предпочтительного употребления Медицинского словаря для регуляторной деятельности (MedDRA), системно-органными классами и абсолютной частотой встречаемости.

Частоту определяют следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции перечислены в порядке убывания серьёзности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – агранулоцитоз; очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок).

Психические нарушения: нечасто – нарушение сна; редко – депрессия (включая обострения имеющихся расстройств); очень редко – дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств); частота неизвестна – галлюцинации, спутанность сознания (особенно у предрасположенных к этому пациентов, а также возможное обострение симптомов, при их существовании до начала терапии).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, головокружение; редко – нарушения вкуса; частота неизвестна – парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушение зрения (затуманивание).

Нарушения метаболизма и питания: редко – гиперлипидемия и повышение уровня липидов (триглицеридов, холестерина), изменения массы тела; частота неизвестна – гипонатриемия, гипомагниемия (см. раздел 4.4), гипокальциемия¹, гипокалиемия¹.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – полипы фундальных желёз желудка (доброкачественные); нечасто – диарея, тошнота/рвота, вздутие, живота и метеоризм, запор; частота неизвестна – микроскопический колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение уровня печёночных ферментов (трансаминазы, γ -глутамилтрансферазы); редко – повышение уровня билирубина; частота неизвестна – гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, гепатоцеллюлярная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – экзантема/сыпь; зуд; дерматит; редко – крапивница, ангионевротический отёк; частота неизвестна – злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла), экссудативная многоформная эритема,

светочувствительность, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами

DRESS-синдром, подострая кожная красная волчанка (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – перелом бедренной кости, запястья или позвоночника (см. раздел 4.4); редко – артралгия, миалгия; частота неизвестна – спазм мышц².

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желёз: редко – гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – астения, усталость и недомогание; редко – повышение температуры тела, периферические отёки.

¹ Гипокальциемия и/или гипокалиемия могут быть связаны с гипомагниемией (см. раздел 4.4).

² Спазм мышц вследствие нарушения электролитного баланса.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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»

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

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата Санпраз отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились внутривенно в течение 2 минут, и переносились хорошо.

В случае передозировки при наличии клинических проявлений интоксикации проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

Пантопразол не выводится посредством гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC02

Механизм действия

Ингибитор протонного насоса ($H^+ K^+$ АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты независимо от природы раздражителя.

Пантопразол является замещённым бензимидазолом, подавляющим секрецию соляной кислоты в желудке путём специфической блокады протонных насосов париетальных клеток.

Пантопразол трансформируется в свою активную форму в условиях кислой среды в париетальных клетках, где он подавляет активность фермента $H^+ K^+$ АТФ-азы, т.е. блокирует заключительный этап образования соляной кислоты в желудке.

Подавление активности является дозозависимым и, в результате, снижается как базальная, так и стимулированная секреция кислоты. При лечении пантопразолом, как и при использовании других ИПН и блокаторов H_2 -рецепторов, снижается кислотность в желудке и, тем самым, повышается уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Повышение уровня гастрина обратимо. Поскольку пантопразол связывает фермент дистально по отношению к клеточному рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин).

Эффект при пероральном и внутривенном применении препарата одинаков.

Фармакодинамические эффекты

Также повышается содержание СgА в сыворотке крови вследствие снижения секреции соляной кислоты. Повышенное содержание СgА может исказить результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей.

Антисекреторная активность

После первого перорального приёма 20 мг препарата Санпраз снижение секреции желудочного сока на 24 % наступает через 2,5 – 3,5 часа и на 26 % через 24,5 – 25,5 часов. После перорального приёма пантопразола однократно в сутки в течение 7 дней его антисекреторная активность, измеренная через 2,5 – 3,5 часа после приёма, возрастает до 56 %, а спустя 24,5 – 25,5 часов – до 50 %. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику желудочно-

кишечного тракта. Секреторная активность нормализуется через 3–4 дня после окончания приёма.

По сравнению с другими ИПН Санпраз имеет большую химическую стабильность при нейтральном pH, и меньший потенциал взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от цитохрома P450. Поэтому не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между препаратом Санпраз и многими другими препаратами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Пантопразол быстро всасывается после приёма внутрь. Максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) при пероральном применении достигается уже после первой дозы в 20 мг. В среднем, примерно через 2 – 2,5 часа после приёма достигается максимальная концентрация в сыворотке, около 1,0 – 1,5 мкг/мл и $C_{\max}$ остается постоянной после многократного приёма данного препарата.

Фармакокинетика пантопразола после однократного и многократного применения одинакова. В диапазоне доз 10–80 мг фармакокинетика пантопразола в плазме крови остается линейной как при пероральном, так и при внутривенном применении.

Абсолютная биодоступность таблеток пантопразола составляет около 77 %. Совместный приём пищи не влияет на площадь под кривой «концентрация-время» (AUC), на максимальную концентрацию в сыворотке и, соответственно, на биодоступность. При совместном приёме с пищей может варьироваться время начала действия препарата.

Распределение

Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет 98 %. Объём распределения составляет 0,15 л/кг.

Биотрансформация

Метаболизируется главным образом в печени. Основным метаболическим путем является деметилирование с помощью CYP2C19 с последующей сульфатной конъюгацией. К другим метаболическим путям относится окисление с помощью CYP3A4.

Элиминация

Конечный период полувыведения составляет примерно 1 час, а клиренс около 0,1 л/ч/кг. Вследствие специфического связывания пантопразола с протонными насосами париетальных клеток период полувыведения не коррелирует с гораздо более длинным по продолжительности действием (ингибированием секреции кислоты).

Основной путь выведения – через почки (около 80 %) в виде метаболитов пантопразола, остальная часть выводится с калом. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопразол, конъюгирующий с сульфатом. Период полувыведения

основного метаболита составляет около 1,5 ч, что ненамного превышает период полувыведения пантопразола.

Почечная недостаточность

При применении пантопразола у пациентов с нарушениями функции почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых добровольцев, период полувыведения пантопразола является коротким. Диализируется только очень небольшая часть препарата. Несмотря на умеренно длительный период полувыведения основного метаболита (2–3 ч), его выведение происходит достаточно быстро, и поэтому накопления не происходит.

Печеночная недостаточность

У пациентов с циррозом печени (классов А и В по классификации Чайлд-Пью) время периода полувыведения увеличивается до 3–6 ч, значения AUC возрастают в 3–5 раз, максимальная концентрация в сыворотке повышается незначительно, лишь в 1,5 раза в сравнении с таковой у здоровых добровольцев при применении пантопразола в дозировке 20 мг.

Лица пожилого возраста

Небольшое повышение показателя AUC и $C_{\max}$ у пожилых людей по сравнению с соответствующими показателями у более молодых лиц не является клинически значимым.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Интрагранулярный слой:

натрия карбонат безводный

маннитол

кросповидон (PPXL)

гидроксипропилцеллюлоза-L

Экстрагранулярный слой:

кросповидон (PPXL)

маннитол (Pearlitol SD 200)

целлюлоза микрокристаллическая (PH 112)

натрия карбонат безводный

кальция стеарат

Сублинечная оболочка:

Опадрай 02H52369 Жёлтый

Состав Опадрай 02H52369 Жёлтого:

гипромеллоза 5 сР (Е464)

пропиленгликоль (Е1520)

повидон (Е1201)

титана диоксид (Е171)

краситель железа оксид жёлтый (Е172)

Плёночная оболочка:

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимера (1:1) дисперсия 30 %

триэтилцитрат

натрия лаурилсульфат

титана диоксид (Е171)

тальк

краситель железа оксид жёлтый (Е172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

По 10 таблеток в блистер холодного формования из алюминиевой фольги и ориентированной полиамидной пленки ламинированной лаком с плёнкой ПВХ.

По 1, 2, 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист.), Мумбаи – 400063, Махараштра

India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai - 400063,
Maharashtra

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30

Тел.: +7 (495)771-74-27

E-mail: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Санпраз доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>