

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

Омепразол, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омепразол.

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит 235 мг пеллет омепразола в пересчете на омепразол 20 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, лактоза (см. раздел 4.3), краситель пунцовый (Понсо 4R) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 2 с прозрачным корпусом и коричневой крышкой. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты (гранулы).

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

Взрослые:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения и противорецидивное лечение), в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии);
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- рефлюкс-эзофагит;

- симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- диспепсия, связанная с повышенной кислотностью;
- синдром Золлингера-Эллисона.

Дети и подростки

Дети старше 2 лет с массой тела не менее 20 кг:

- рефлюкс эзофагит;
- симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

Дети старше 4 лет и подростки:

- язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения

По 20 мг в сутки в течение 2–4 недель (в резистентных случаях до 40 мг в сутки).

Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит

По 20–40 мг в сутки в течение 4–8 недель.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, вызванные приемом НПВП

По 20 мг в сутки в течение 4–8 недель.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

По 20 мг 2 раза в сутки в течение 7 или 14 дней (в зависимости от применяемой схемы лечения) в сочетании с антибактериальными средствами.

Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки

По 20 мг в сутки.

Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита

По 20 мг в сутки в течение длительного времени (до 6 месяцев). Прием по требованию (симптоматическое лечение).

Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

По 20 мг в сутки в течение 4 недель.

Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью

По 20 мг в сутки в течение 4 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона

Доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80–120 мг в сутки, в этом случае ее делят на два приема.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек коррективка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У больных с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза не должна превышать 20 мг.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррективка дозы не требуется.

Дети

Рефлюкс-эзофагит и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Детям старше 2 лет с массой тела более 20 кг препарат назначают в дозе 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 40 мг один раз в сутки. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае рефлюкс-эзофагита составляет 4–8 недель, в случае симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни – 2–4 недели. Если после 2–4 недель симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

*Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori**

По 20 мг 1–2 раза в сутки в течение 7–14 дней (в зависимости от применяемой схемы лечения) в сочетании с антибактериальными средствами.

Способ применения

Внутрь. Капсулы Омепразол рекомендуется запивать небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к омепразолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы (см. раздел 4.4);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- одновременное применение с нелфинавиром, эрлотинибом и позаконазолом, препаратами зверобоя продырявленного;
- совместное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью;
- детский возраст до 2 лет;
- детский возраст старше 2 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс-эзофагита и симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- детский возраст старше 4 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс-эзофагита, симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Почечная и/или печеночная недостаточность;
- пациентам с остеопорозом;
- беременность;
- одновременное применение с атазанавиром (доза омепразола не должна превышать 20 мг в сутки), клопидогрелом, итраконазолом, варфарином, цилостазолом, диазепамом, фенитоином, саквинавиром, такролимусом, кларитромицином, вориконазолом, рифампицином;

- наличие «тревожных» симптомов: значительное снижение массы тела, повторяющаяся рвота, рвота с примесью крови, нарушение глотания, изменение цвета кала (дегтеобразный стул);
- дефицит витамина В12 (цианокобаламина).

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), так как лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Прием одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

При возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы, можно проглотить ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (соком, йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин.

В обычных дозировках препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания.

По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут) и омепразолом (80 мг/сут внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела в среднем на 46 % и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в среднем на 16 %. Поэтому следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела.

Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA в плазме крови может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA.

Препарат следует принимать с осторожностью, если присутствует один из следующих симптомов или состояний: наличие «тревожных» симптомов - значительное снижение массы тела, повторяющаяся рвота, рвота с примесью крови, нарушение глотания, изменение цвета кала (дегтеобразный стул).

Ингибиторы протонного насоса, особенно при применении препарата в высоких дозах и при длительном применении (> 1 года), могут умеренно повышать риск переломов бедра, костей запястья и позвонков, особенно у пожилых пациентов или при наличии других факторов риска.

В рандомизированных, двойных слепых, контролируемых клинических исследованиях омепразола и эзомепразола, включая два открытых исследования с длительностью терапии более 12 лет, не была подтверждена связь переломов на фоне остеопороза с применением ингибиторов протонного насоса.

Хотя причинно-следственная связь применения омепразола/эзомепразола с переломами на фоне остеопороза не установлена, пациенты с риском развития остеопороза или переломов на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением. У пациентов, получавших омепразол на протяжении, как минимум, трех месяцев, была зарегистрирована тяжелая гипомагниемия, проявляющаяся такими симптомами, как: утомляемость, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введением препаратов магния.

У пациентов, которым планируется длительная терапия или которым назначен омепразол с дигоксином или другими препаратами, способными вызвать гипомагниемия (например, диуретики), следует оценить содержание магния до начала терапии и периодически контролировать его во время лечения.

Омепразол, как и все лекарственные средства, снижающие кислотность,

может приводить к снижению всасывания витамина В12 (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина В12 в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина В12 при длительной терапии.

У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного времени, чаще отмечается образование железистых кист в желудке, которые проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонной помпы или других кислотоингибирующих агентов приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а также, вероятно, бактерий *Clostridium difficile* у госпитализированных пациентов.

Нарушение функции почек

Острый тубулоинтерстициальный нефрит наблюдался у пациентов, принимающих омепразол, и может возникнуть в любой момент во время терапии омепразолом (см. Раздел 4.8). Острый тубулоинтерстициальный нефрит может прогрессировать до почечной недостаточности. При подозрении на острый тубулоинтерстициальный нефрит прием омепразола следует прекратить и незамедлительно начать соответствующее лечение.

Вспомогательные вещества

Сахароза, лактоза

В состав препарата в качестве вспомогательных веществ входят сахароза и лактоза, в связи с чем пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы, а также пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей

или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Краситель пунцовый (Понсо 4R)

Препарат также содержит вспомогательное вещество – краситель пунцовый (Понсо 4R), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с кофеином, теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме.

При одновременном применении с омепразолом может наблюдаться увеличение или снижение абсорбции препаратов, биодоступность которых в большей степени определяется кислотностью желудочного сока (в т.ч. эрлотиниб, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, препараты железа и цианокобаламин).

При одновременном применении с омепразолом может наблюдаться значительное снижение плазменной концентрации атазанавира и нелфинавира.

При одновременном применении с омепразолом отмечается повышение плазменной концентрации саквинавира/ритонавира до 70 %, при этом переносимость лечения пациентами с ВИЧ-инфекцией не ухудшается.

Биодоступность дигоксина при одновременном применении с 20 мг омепразола повышается на 10 %. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов у пожилых пациентов.

При одновременном применении с омепразолом возможно повышение плазменной концентрации и увеличение периода полувыведения варфарина (R-варфарин) или других антагонистов витамина К, цилостазола, диазепама, фенитоина, а также других препаратов, метаболизирующихся в печени

посредством изофермента CYP2C19 (может потребоваться снижение доз этих препаратов). Сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин, поэтому при применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходимо контролировать Международное нормализованное отношение (МНО); в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К.

Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению максимальной плазменной концентрации и AUC цилостазола на 18 % и 26 % соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 % и 69 % соответственно.

Омепразол при одновременном применении повышает плазменную концентрацию такролимуса, что может потребовать коррекции дозы. В период комбинированного лечения следует тщательно контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови и функцию почек (клиренс креатинина).

Индукторы изоферментов CYP2C19 и CYP3A4 (например, рифампицин, препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*) при одновременном применении с омепразолом могут увеличить его метаболизм, снижая тем самым его концентрацию в плазме.

Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами. Может снижать абсорбцию эфиров ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола (омепразол повышает pH желудка). Являясь ингибитором цитохрома P450, может повышать концентрацию и снижать выведение диазепама, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина (лекарственные средства, которые метаболизируются в печени посредством цитохрома CYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих лекарственных средств. Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других лекарственных средств.

При совместном применении метотрексата с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов наблюдалось незначительное повышение концентрации метотрексата в крови. При лечении высокими дозами метотрексата следует временно прекратить прием омепразола.

При совместном приеме омепразола с кларитромицином или эритромицином концентрация омепразола в плазме крови повышается.

Совместный прием омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Омепразол разрешен для применения при беременности.

Лактация

Омепразол разрешен для применения в период грудного вскармливания.

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

При приеме препарата может возникнуть головокружение, сонливость, нарушение зрения, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения, тромбоцитопения, гипохромная микроцитарная анемия у детей; очень редко – агранулоцитоз, панцитопения, эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – ангионевротический отек, бронхоспазм, интерстициальный нефрит, анафилактические реакции, анафилактический шок, лихорадка.

Нарушения со стороны нервной системы: у пациентов с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями часто – головная боль; нечасто – головокружение, вертиго, бессонница; редко – возбуждение, сонливость, парестезии, депрессия, галлюцинации; очень редко – агрессия; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени очень редко – энцефалопатия.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе; нечасто – повышение активности «печеночных» ферментов и щелочной фосфатазы (обратимого характера); редко – сухость во рту, нарушение вкуса, стоматит, микроскопический колит, кандидоз желудочно-кишечного тракта; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени – гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени, печеночная недостаточность (у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени).

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – зуд, кожная сыпь, крапивница, дерматит; редко – фотосенсибилизация; очень редко – мультиформная экссудативная эритема, алопеция, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – перелом бедра, костей запястья и позвонков; редко – мышечная слабость, миалгия, артралгия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна – эректильная дисфункция.

Прочие: нечасто – недомогание; редко – анорексия, нарушение зрения, периферические отеки, гипонатриемия, усиление потоотделения, гинекомастия, образование желудочных glandулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты,

носит доброкачественный, обратимый характер); частота неизвестна – гипوماгнемия.

Ниже приведены побочные эффекты, не зависящие от режима дозирования омепразола, которые были отмечены в ходе клинических исследований, а также при постмаркетинговом применении.

<i>Часто</i>	Головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, запор.
<i>Нечасто</i>	Дерматит, зуд, сыпь, крапивница, сонливость, бессонница, головокружение, парестезии, недомогание, повышение активности «печеночных» ферментов.
<i>Редко</i>	Реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок), бронхоспазм, гепатит (с желтухой или без), печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени, артралгия, миалгия, мышечная слабость, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, депрессия, гипонатриемия, возбуждение, агрессия, замешательство, галлюцинации, нарушение вкуса, нечеткость зрения, сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, алопеция, фотосенсибилизация, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, интерстициальный нефрит, гинекомастия, потливость, периферические отеки, микроскопический колит.
<i>Частота неизвестна</i>	Гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии, развитие острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности), эректильная дисфункция.

Сообщалось о случаях образования железистых кист в желудке у пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени; кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии.

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

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

Адрес в интернете: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомами передозировки являются нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия.

Лечение

Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. Гемодиализ – недостаточно эффективен.

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: A02BC01

Механизм действия

Ингибирует фермент H^+K^+ATP -азу («протонный насос») в париетальных клетках желудка и тем самым блокирует заключительную стадию синтеза соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции независимо от природы раздражителя.

Фармакодинамические эффекты

После однократного приема препарата внутрь действие омепразола наступает в течение первого часа и продолжается в течение 24 часов, максимум эффекта достигается через 2 часа. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3–5 суток. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA в плазме крови может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Омепразол абсорбируется в тонкой кишке, обычно в течение 3–6 часов. Биодоступность после приема внутрь составляет приблизительно 60 %. Прием пищи не влияет на биодоступность омепразола.

Распределение

Показатель связывания омепразола с белками плазмы составляет около 95 %, объем распределения составляет 0,3 л/кг.

Биотрансформация

Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные ферменты, участвующие в процессе метаболизма, CYP2C19 и CYP3A4. Образующиеся метаболиты – сульфон-, сульфид- и гидрокси-омепразол – не оказывают значительного влияния на секрецию соляной кислоты.

Общий плазменный клиренс составляет 0,3–0,6 л/мин. Биодоступность омепразола увеличивается приблизительно на 50 % при повторном приеме по сравнению с приемом разовой дозы.

Элиминация

Период полувыведения составляет около 40 минут (30–90 минут). Около 80 % выводится в виде метаболитов почками, а остальная часть – кишечником.

Особые группы пациентов

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пожилых пациентов или пациентов с нарушенной функцией почек. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества таблеток:

сахароза (P.G. Sugar Regular)

сахароза (P.G. Sugar#35#40)

маннитол (Pearlitol 160C)

маннитол

кукурузный крахмал/маисовый крахмал

лактозы моногидрат

натрия лаурилсульфат

натрия гидрофосфат

гипромеллоза

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] дисперсия

пропиленгликоль

цетиловый спирт

титана диоксид

полисорбат-80

натрия гидроксид

Вспомогательные вещества капсулы:

желатин

титана диоксид

краситель пунцовый (Понсо 4R)

краситель хинолиновый желтый

краситель патентованный синий

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: + 7 (495) 956-75-54.

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: + 7 (495) 956-75-54.

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003399)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11.10.2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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