

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

Налоксон, 0,4 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: налоксон.

Каждый мл раствора содержит 0,4 мг налоксона гидрохлорида (в виде гидрохлорида дигидрата).

Каждая ампула содержит 0,4 мг налоксона гидрохлорида (в виде гидрохлорида дигидрата).

Каждый шприц-тюбик содержит 0,4 мг налоксона гидрохлорида (в виде гидрохлорида дигидрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

Налоксон показан к применению у взрослых старше 18 лет и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

- передозировка опиоидов;
- угнетение дыхательного центра, вызванное опиоидами;
- восстановление дыхания у новорожденного после введения роженице опиоидных анальгетиков;
- в качестве диагностического средства у пациентов с подозрением на опиоидную зависимость;
- послеоперационное применение: ускорение выхода из общей анестезии, перед окончанием управляемого дыхания (послеоперационно препарат применяется только в случае введения опиоидных анальгетиков во время анестезии).

Налоксон неэффективен для лечения угнетения дыхания, вызванного веществами, иными, чем опиоиды.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозу устанавливает врач индивидуально для каждого пациента. Продолжительность действия Налоксона зависит от дозы и пути введения и варьирует от 45 минут до 4 часов.

Так как действие некоторых опиоидов длится дольше, чем действие налоксона, пациенты должны находиться под непрерывным медицинским наблюдением, а повторные дозы можно назначать только в случае необходимости.

Режим дозирования

Взрослые

Передозировка опиоидов

Начальная доза составляет 0,4–2 мг внутривенно. Если дыхание не восстанавливается, введение следует повторить через 2–3 минуты. Налоксон можно также вводить внутримышечно, если внутривенное введение невозможно (начальная доза 0,4–2 мг). Если при введении налоксона в дозе 10 мг состояние пациента не улучшилось, можно сделать вывод, что угнетение дыхательного центра вызвано другими факторами или другими препаратами, а не опиоидами.

Угнетение дыхательного центра, вызванное опиоидами

Дозы определяет врач индивидуально с целью нормализации функции дыхания при поддержке адекватной анальгезии. Внутривенная инъекция налоксона в дозе 0,1–0,2 мг (приблизительно 0,0015–0,003 мг на 1 кг массы тела) обычно является достаточной. При необходимости дополнительно можно вводить 0,1 мг с интервалом 2 минуты до полного восстановления дыхания и сознания. Дополнительное введение может понадобиться в период от 1 до 2 часов – в зависимости от типа действия активного вещества (кратковременный эффект или замедленное действие), относительно которого налоксон является антагонистом, его количества, длительности и способа введения. Альтернативно препарат можно применять как внутривенную инфузию. Продолжительность действия некоторых опиоидов больше продолжительности действия налоксона, введенного внутривенно болюсно, поэтому если угнетение дыхательного центра вызвано такими веществами или есть подозрение на это, препарат следует применять в виде внутривенной инфузии. Скорость введения зависит от состояния пациента, а также его реакции на внутривенную инъекцию и инфузию. Следует рассмотреть возможность непрерывной внутривенной инфузии и при необходимости применить меры для поддержания дыхания.

В качестве диагностического средства у пациентов с подозрением на опиоидную зависимость

Начальная дозировка для взрослых – 0,4–2 мг внутривенно. Необходимо ввести дважды с интервалом 3 минуты. Если при введении налоксона в дозе 10 мг состояние пациента не улучшилось, можно сделать вывод, что угнетение дыхательного центра вызвано другими факторами или другими препаратами, а не опиоидами.

Послеоперационное применение: ускорение выхода пациента из общей анестезии, перед окончанием управляемого дыхания (послеоперационно препарат применяется только в случае введения опиоидных анальгетиков во время анестезии)

Обычная доза составляет 0,1–0,2 мг внутривенно, что соответствует 0,0015–0,003 мг на 1 кг массы тела. Дозу следует титровать в соответствии с индивидуальной реакцией пациента на введение препарата. Для сохранения адекватного обезболивания и оптимального восстановления дыхания, налоксон необходимо вводить медленно по 0,1 мг. Следующие 0,1 мг вводятся повторно спустя 2 минуты после первой инъекции. В зависимости от реакции пациента и продолжительности действия введенных ранее опиоидов может быть необходимо дополнительное введение налоксона.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста с сердечно-сосудистыми заболеваниями, или принимающих препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему, налоксон следует применять с осторожностью. Следует учитывать такие нежелательные реакции, как тахикардия или фибрилляция желудочков при назначении налоксона в послеоперационном периоде.

Пациенты с нарушением функции почек

Безопасность применения препарата у пациентов с почечной недостаточностью не установлена, поэтому рекомендуется применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Безопасность применения препарата у пациентов с печеночной недостаточностью не установлена, поэтому рекомендуется применять с осторожностью.

Дети

Передозировка опиоидов

Рекомендованная начальная доза составляет 0,01 мг на 1 кг массы тела внутривенно. Если желаемый эффект не достигнут, налоксон вводится повторно в дозировке 0,1 мг на 1 кг массы тела.

В зависимости от состояния пациента может быть показана внутривенная инфузия. Если внутривенное введение невозможно, препарат вводят медленно, внутримышечно или подкожно в начальной дозе 0,01 мг на 1 кг массы тела. При необходимости возможно повторное введение.

Угнетение дыхательного центра, вызванное опиоидами

Начальная доза Налоксона составляет 0,01–0,02 мг на 1 кг массы тела внутривенно в течение 2–3 минут до полного восстановления дыхания и сознания. Дополнительно дозы можно назначать с интервалом 1–2 часа в зависимости от реакции пациента, дозы и длительности действия применяемых опиоидов.

Восстановление дыхания у новорожденного после введения роженице опиоидных анальгетиков

Обычная доза составляет 0,01 мг на 1 кг массы тела внутривенно. Если при применении этой дозы дыхательная функция не восстанавливается, введение можно повторить через 2–3 минуты. При невозможности внутривенного введения налоксон вводят внутримышечно или подкожно в начальной дозе 0,01 мг на 1 кг массы тела.

Способ применения

Внутривенно струйно (инъекция), внутривенно капельно (инфузия), внутримышечно, подкожно.

Внутримышечные и подкожные инъекции назначают в случае, когда внутривенное введение невозможно. В острых случаях следует отдавать предпочтение внутривенному применению препарата, так как оно обеспечивает самый быстрый терапевтический эффект. При введении внутримышечно эффект препарата проявляется позднее, но длится дольше (по сравнению с внутривенным применением).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к налоксону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с опиоидной зависимостью следует вводить препарат с осторожностью, так как возможно появление симптомов синдрома «отмены» (см. раздел 4.8.).

С осторожностью необходимо применять у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и у пациентов, применяющих кардиотоксические препараты, так как возможно возникновение желудочковой тахикардии и фибрилляции, остановка сердца. Необходимо проявлять осторожность при применении препарата в послеоперационный период (см. раздел 4.8.). При угнетении центральной нервной системы неопиоидными веществами налоксон неэффективен.

Пациенты с нарушением функции почек

Безопасность применения препарата у пациентов с почечной недостаточностью не установлена, поэтому рекомендуется применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Безопасность применения препарата у пациентов с печеночной недостаточностью не установлена, поэтому рекомендуется применять с осторожностью.

Особые указания

Продолжительность действия некоторых опиоидных анальгетиков может превышать длительность действия налоксона, поэтому пациенты должны находиться под постоянным медицинским наблюдением, в условиях, позволяющих проводить искусственную вентиляцию легких и другие реанимационные мероприятия. Налоксон может применяться в качестве лекарственного средства для дифференциальной диагностики отравления опиоидными анальгетиками. При применении необходимо осуществлять постоянный медицинский мониторинг.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Налоксон устраняет анальгетическое действие опиоидных анальгетиков.

У пациентов с опиоидной зависимостью введение налоксона может вызвать выраженные симптомы синдрома «отмены» (гипертонию, нарушение сердечного ритма, отек легких, остановку сердца).

Налоксон уменьшает эффекты бупренорфина и трамадола, но действие его кратковременное. Считается, что этот эффект является результатом кривой «доза – эффект» бупренорфина с уменьшением анальгезии при высоких дозах.

При одновременном применении налоксон может уменьшать антигипертензивное действие клонидина.

При применении стандартных доз препарат не угнетает эффекты барбитуратов и транквилизаторов.

Информация о взаимодействии налоксона с алкоголем неоднозначна. У пациентов с интоксикацией опиоидами и седативными средствами или алкоголем, в зависимости от причины интоксикации, после введения налоксона возможно более быстрое устранение некоторых эффектов интоксикации.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментах на мышах и крысах определено угнетение фертильности и отсутствие тератогенного эффекта. Клинические исследования применения налоксона у беременных женщин отсутствуют. Применение во время беременности возможно только в случае крайней необходимости. Налоксон может вызвать синдром «отмены» у новорожденных (см. раздел 4.8).

Лактация

Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком, поэтому следует избегать грудного вскармливания в течение 24 часов после применения препарата.

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

При применении Налоксона запрещается управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов 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 иммунной системы

очень редко: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ринит, одышка, отек Квинке), анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: головокружение, головная боль;

нечасто: тремор, повышение потоотделения;

редко: дрожь, судороги.

Нарушения со стороны сердца

часто: тахикардия;

нечасто: аритмия, брадикардия;

очень редко: остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов

часто: гипотония, гипертония.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

нечасто: гипервентиляция;

очень редко: отек легких.

Желудочно-кишечные нарушения

очень часто: тошнота;

часто: рвота;

нечасто: диарея, сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

очень редко: эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения

часто: послеоперационная боль;

нечасто: раздражение сосудистой стенки (после внутривенного введения), местное раздражение и воспаление (после внутримышечного введения).

При применении налоксона в послеоперационном периоде в дозах, превышающих минимально необходимые, возможно исчезновение анальгезии, возбуждение, артериальная гипотензия или гипертензия, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, отек легких.

Синдром «отмены» у пациентов с опиоидной зависимостью: боли неясной локализации, диарея, гипертермия, ринорея, чихание, повышенная потливость, тошнота, рвота, нервозность, утомляемость, раздражительность, тремор, спазмы в эпигастральной области, тахикардия, слабость.

У новорожденных – судороги, диарея, гипертермия, безудержный плач, гиперрефлексия, выраженная раздражительность, рвота.

Описание отдельных нежелательных реакций

Нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы наиболее часто отмечались у пациентов в послеоперационном периоде, с сердечно-сосудистыми заболеваниями или принимающих другие препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему.

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

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

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/4

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Электронная почта: info@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

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 Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Случаев острой передозировки при применении Налоксона не отмечено. Введение внутривенно разовой дозы 10 мг не вызывает каких-либо нежелательных реакций и/или изменений в лабораторных показателях. Применение препарата в послеоперационном периоде в высокой дозировке может привести к болевому синдрому в связи с прекращением действия опиоидных анальгетиков.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие лечебные средства; антидоты.

Код АТХ: V03AB15

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Налоксон обладает сродством к κ - (каппа), μ - (мю-) и δ - (дельта) опиоидным рецепторам в головном и спинном мозге, периферических органах (например, кишечнике). Налоксон является полным антагонистом, действующим на все типы опиоидных рецепторов, но полагают, что большим сродством налоксон обладает к μ - (мю-) рецепторам.

Налоксон обладает высоким сродством к опиоидным рецепторам и вытесняет опиоиды, таким образом, ликвидирует симптомы передозировки и устраняет действие как эндогенных опиоидных пептидов, так и экзогенных опиоидных анальгетиков.

Налоксон устраняет действие широкой группы опиоидных средств как агонистов, так и агонистов-антагонистов опиоидных рецепторов: морфина, апоморфина, героина, кодеина, дигидрокодеина, промедола, фентанила, бупренорфина. В зависимости от дозы препарат предотвращает, ослабляет или устраняет центральные и периферические токсические симптомы: угнетение дыхания, сужение зрачков, замедление опорожнения желудка, дисфорию, кому и судороги, ослабляет гипотензивный эффект, а также анальгетический эффект опиоидных анальгетиков, кроме того, он устраняет токсическое действие больших доз алкоголя.

Налоксон эффективен при нарушении функции дыхания при смешанных отравлениях, вызванных опиоидными средствами в сочетании с барбитуратами, бензодиазепинами и алкоголем.

При введении в отсутствие сопутствующего использования опиоидов налоксон не обладает фармакологической активностью. Налоксон провоцирует синдром «отмены» у пациентов с опиоидной зависимостью.

Налоксон не обладает анальгезирующей активностью, не вызывает дисфории и психомиметических симптомов, физической или психической зависимости.

Продолжительность действия налоксона зависит от дозы и способа введения, но в среднем, длится от 45 минут до 4 часов. При внутривенном введении действие препарата начинается уже через 0,5–2 минуты, продолжительность действия составляет 20–40 минут. При внутримышечном или подкожном введении действие развивается через 2–5 минут, продолжительность действия составляет 2,5–4 часа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После парентерального введения налоксон быстро распределяется в жидкостях и тканях, особенно в мозге, так как обладает значительной липофильностью. У взрослых людей объем распределения в стационарном состоянии составляет около 2 л/кг. Связывание с белками плазмы находится в пределах от 32 до 45 %. Налоксон легко проникает через плаценту, однако неизвестно, выделяется ли налоксон с материнским молоком.

Биотрансформация

Налоксон быстро метаболизируется в печени, главным образом, путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и выводится с мочой. Основным метаболитом является налоксон-3-глюкуронид. Налоксон подвергается N-деалкилированию с последующей конъюгацией.

Элиминация

Период полувыведения налоксона у взрослых составляет примерно 1–1,5 часа. Период полувыведения для новорожденных составляет около 3 часов. Установлено, что 25–40 % препарата в виде метаболитов выводится в течение 6 часов, 60–70 % препарата выводится в течение 72 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Динатрия эдетат

Хлороводородной кислоты раствор 0,1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Несовместим с растворами лекарственных средств, которые содержат бисульфиты.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года (для препарата в ампулах).

2 года (для препарата в шприц-тюбиках).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке для защиты от света) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 1 мл (см³) в шприц-тюбик, состоящий из корпуса, изготовленного из полиэтилена высокого давления и накручиваемой канюли стерильной однократного применения.

На каждый шприц-тюбик наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1, 2 или 5 шприц-тюбиков вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

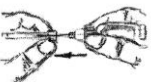
6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по подготовке лекарственного препарата перед введением

Фармацевтически совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором глюкозы, стерильной водой для инъекций.

Для внутривенной инфузии Налоксон разводят 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы. Содержимое 5 ампул препарата (2 мг) разводят в 500 мл в одном из перечисленных растворителей до получения концентрации готового раствора 0,004 мг/мл. Перед применением необходимо проверить раствор (также и после разведения) на прозрачность. Применяется только прозрачный, бесцветный, без видимых частичек раствор.

Введение препарата в шприц-тюбике (внутримышечно)

1. Одной рукой взяться за ребристый ободок канюли, другой – за корпус. По часовой стрелке накрутить канюлю на горловину корпуса до упора. Слегка повернуть канюлю против часовой стрелки и повторно повернуть ее до упора (рисунок 1).	 Рисунок 1
2. Придерживая ребристое основание канюли, повернуть защитный колпачок вокруг своей оси и снять его (рисунок 2).	 Рисунок 2
3. Удерживая шприц-тюбик за ребристый ободок канюли, не сжимая пальцами корпуса и не касаясь руками или другими предметами иглы, ввести иглу в мягкие ткани бедра, ягодицы или плеча (можно через одежду) до канюли (рисунок 3).	 Рисунок 3
4. Сильно сжать пальцами корпус, одним движением выдавив его содержимое (рисунок 4).	 Рисунок 4
5. Не разжимая пальцев , извлечь иглу (рисунок 5).	 Рисунок 5

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Армения
ЗАО «Фарматек»
0064, г. Ереван, ул. Раффи, д. 111
Тел.: +374 010 741410, +374 94 250568
Адрес электронной почты: rima@pharmatech.am

Республика Беларусь
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +37529-55-12-510
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +996 555262680; +996 559 552 566
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21341
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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