

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Салофальк, 500 мг, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой.

Салофальк, 1000 мг, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой.

Салофальк, 1500 мг, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой.

Салофальк, 3000 мг, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: месалазин.

Салофальк, 500 мг, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Каждая доза (пакет) содержит 500 мг месалазина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сахароза, натрий (см. разделы 4.3., 4.4.).

Салофальк, 1000 мг, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Каждая доза (пакет) содержит 1000 мг месалазина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сахароза, натрий (см. разделы 4.3., 4.4.).

Салофальк, 1500 мг, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Каждая доза (пакет) содержит 1500 мг месалазина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сахароза, натрий (см. разделы 4.3., 4.4.).

Салофальк, 3000 мг, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Каждая доза (пакет) содержит 3000 мг месалазина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сахароза, натрий (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой.

Гранулы цилиндрической или шарообразной формы серовато-белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Салофальк показан к применению у взрослых, подростков и детей от 6 лет для лечения обострения язвенного колита средней и легкой степени тяжести; поддержания ремиссии и/или длительной терапии язвенного колита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, включая пожилых (старше 65 лет)

Для лечения обострения язвенного колита

Доза зависит от клинической потребности в каждом индивидуальном случае и составляет 1500–3000 мг месалазина 1 раз в сутки (предпочтительно утром). Суточную дозу также можно разделить на 3 приема в течение дня: по 500–1000 мг утром, в обед и вечером, если это более удобно для пациента (соответствует 1,5–3,0 г месалазина в сутки).

Для поддержания ремиссии язвенного колита

При стандартном лечении доза месалазина составляет 500 мг 3 раза в сутки (утром, в обед и вечером), что эквивалентно 1,5 г месалазина в сутки.

У пациентов с повышенным риском рецидива по медицинским причинам или из-за трудностей с соблюдением схемы применения препарата 3 раза в сутки, также возможно применение месалазина в дозе 3,0 г 1 раз в сутки, предпочтительно утром.

Продолжительность терапии

Лечение острых эпизодов язвенного колита обычно длится 8 недель.

Как при лечении обострений воспалительного процесса, так и при длительном применении с целью поддержания ремиссии, препарат Салофальк следует принимать регулярно и последовательно, что позволяет достичь требуемого терапевтического эффекта.

Дети

Дети до 6 лет

Безопасность и эффективность препарата Салофальк у детей в возрасте до 6 лет на данный момент не установлены. Данные ограничены.

Дети от 6 лет и подростки

Для лечения обострения язвенного колита

В зависимости от клинической потребности в каждом индивидуальном случае месалазин назначается, начиная с дозы 30–50 мг/кг массы тела в сутки с распределением суточной дозы на 3 приема или на 1 прием, предпочтительно утром. Максимальная доза: 75 мг/кг массы тела в сутки. Общая доза не должна превышать максимальную дозу для взрослого (3,0 г месалазина в сутки).

Для поддержания ремиссии язвенного колита

В зависимости от клинической потребности в каждом индивидуальном случае месалазин назначается, начиная с дозы 15–30 мг/кг массы тела в сутки с распределением суточной дозы на 3 приема или на 1 прием, предпочтительно утром. Максимальная доза: 75 мг/кг массы тела в сутки. Общая доза не должна превышать максимальную дозу для взрослого (3,0 г месалазина в сутки).

Детям с массой тела до 40 кг обычно рекомендуется назначать половинную дозу для взрослого, детям с массой тела более 40 кг – дозу для взрослого.

Способ применения

Внутрь.

Гранулы препарата Салофальк не должны разжевываться.

Гранулы препарата Салофальк следует положить на язык и проглотить, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к месалазину, сульфасалазину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая почечная/печеночная недостаточность.
- Детский возраст (до 6 лет).
- Фенилкетонурия (препарат содержит аспартам) (см. раздел 4.4.).
- Непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Салофальк следует применять с осторожностью при беременности, почечной/печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести, заболеваниях легких (особенно бронхиальной астме).

Особые указания

Перед началом лечения и в процессе его проведения по усмотрению лечащего врача необходимо контролировать показатели периферической крови, определять параметры функционального состояния печени (такие, как активность аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ)) и контролировать анализы мочи. Проведение контроля рекомендуется обычно через 14 дней после начала лечения, затем еще 2–3 раза с интервалом в 4 недели.

Если результаты анализов оказываются нормальными, контрольные исследования следует проводить каждые 3 месяца. Если отмечается появление дополнительных симптомов, контрольные исследования необходимо выполнять немедленно.

Почечная или печеночная недостаточность

Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с нарушенной функцией печени.

Месалазин не следует применять у пациентов с нарушенной функцией почек. Если нарушение функции почек развилось во время лечения, следует думать о нефротоксичном действии месалазина. В этом случае прием препарата Салофальк следует немедленно прекратить.

Сообщалось о случаях нефролитиаза с использованием месалазина, включая камни со 100 % содержанием месалазина. Рекомендуется обеспечить достаточное потребление жидкости во время лечения.

Изменение цвета мочи

Месалазин может вызывать окрашивание мочи в красно-коричневый цвет при контакте с чистящим средством, содержащим гипохлорит натрия (например, в туалетах, обработанных гипохлоритом натрия, содержащимся в некоторых отбеливающих средствах).

Патологические изменения крови

Очень редко сообщалось о серьезных нарушениях свертываемости крови при применении месалазина. Гематологические исследования следует проводить, если у пациентов отмечаются необъяснимые кровотечения, кровоподтеки, пурпура, анемия, лихорадка или боли в горле. Препарат Салофальк следует отменить в случае подозрения или подтверждения патологического изменения крови.

Реакции гиперчувствительности со стороны сердца

Редко сообщалось о реакциях гиперчувствительности со стороны сердца (миокардит и перикардит), вызванных месалазином, при этом прием препарата Салофальк следует немедленно прекратить. Следует с осторожностью назначать этот препарат пациентам с заболеваниями, предрасполагающими к развитию миокардита или перикардита.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (ТКНР), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), в связи с лечением месалазином. Следует отменить прием месалазина при первом появлении признаков и симптомов тяжелых кожных реакций, например, кожной сыпи, повреждений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

При назначении препарата Салофальк пациентам с заболеваниями легких, в частности, бронхиальной астмой, необходимо осуществлять тщательный контроль в процессе лечения.

Пациенты, у которых отмечались анамнестические указания на побочные реакции при назначении препаратов, содержащих сульфасалазин, подлежат тщательному наблюдению в период лечения месалазином. Если на фоне лечения препаратом Салофальк возникают реакции острой непереносимости, такие как судороги, острая боль в животе, лихорадка, выраженная головная боль и сыпь, применение препарата необходимо немедленно прекратить.

Если пациент отмечает серьезное ухудшение общего состояния в связи с лихорадкой и/или воспалением в области глотки и рта, ему следует немедленно сообщить об этом врачу. Эти симптомы могут быть связаны со снижением количества лейкоцитов в крови (агранулоцитоз), что увеличивает риск серьезной инфекции. Необходимо выполнить общий анализ крови, чтобы установить, связаны ли симптомы с действием, которое данное лекарственное средство оказывает на кровь.

Вспомогательные вещества

Препарат Салофальк содержит аспартам. Каждый пакет препарата Салофальк в дозировке 500 мг / 1000 мг / 1500 мг / 3000 мг содержит 1 мг / 2 мг / 3 мг / 6 мг аспартама, соответственно. Аспартам является источником фенилаланина. Может быть вредным для пациентов с фенилкетонурией.

Препарат Салофальк содержит сахарозу, которая входит в состав ароматизатора ванильного. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на один пакет, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия месалазина с другими лекарственными средствами не проводилось.

Лактулоза и другие сходные препараты, снижающие pH кишечного содержимого, возможно, уменьшают высвобождение месалазина из гранул вследствие снижения pH, обусловленного бактериальным метаболизмом лактулозы.

У пациентов, которые одновременно получают лечение азатиоприном, 6-меркаптопурином или тиогуанином, следует помнить о возможном усилении миелосупрессивного эффекта азатиоприна, 6-меркаптопурина или тиогуанина.

Применение месалазина вместе с антикоагулянтами, например, варфарином, может снижать антикоагулянтный эффект последнего.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточных данных о применении месалазина у беременных нет. Однако данные о применении месалазина у нескольких беременных женщин свидетельствуют об отсутствии нежелательного влияния месалазина на беременность или на здоровье плода/новорожденного. На данный момент нет других эпидемиологических данных. Сообщалось об одном случае длительного применения месалазина в высокой дозе (2–4 г в день перорально) во время беременности, при этом у младенца наблюдалась почечная недостаточность.

Исследования на животных, которым месалазин назначался внутрь, не указывают на наличие прямого или непрямого отрицательного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие.

Препарат Салофальк должен применяться во время беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза его применения для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

N-ацетил-5-аминосалициловая кислота и в меньшей степени месалазин выделяются в материнское молоко. На сегодняшний день имеется ограниченный опыт применения во время грудного вскармливания у женщин. Нельзя исключать реакции гиперчувствительности у младенца, такие как диарея. Поэтому препарат Салофальк может применяться у женщин в период грудного вскармливания только в тех случаях, если потенциальный эффект его применения для матери превышает возможный риск неблагоприятного действия для ребенка.

Если у новорожденного при грудном вскармливании появляется диарея, грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

Исследований влияния месалазина на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не проводилось. Считается, что месалазин оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения и сонливости на фоне применения препарата. При появлении описанных нежелательных реакций следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

При применении месалазина наблюдались следующие нежелательные реакции, систематизированные по системно-органным классам и частоте встречаемости.

Частоту нежелательных реакций, приведенных ниже, определяли в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота, в соответствии с классификацией MedDRA				
	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Увеличение количества эозинофилов		Патологические показатели форменных элементов крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения)	
Нарушения со стороны иммунной системы				Реакции гиперчувствительности, например – аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, лекарственно-индуцированный волчаночный синдром (лекарственный синдром красной волчанки), панколит	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль		Головокружение	Периферическая нейропатия	
Нарушения со стороны сердца			Миокардит, перикардит		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				Аллергические и фиброзные реакции со стороны легких (в том числе одышка, кашель, бронхоспазм, альвеолит, легочная эозинофилия, легочные инфильтраты, пневмонит)	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Боль в животе, диарея, диспепсия, вздутие живота, тошнота, рвота,			

Системно-органный класс	Частота, в соответствии с классификацией MedDRA				
	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
		острый панкреатит			
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Изменения функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз и параметров холестаза), изменения ферментов поджелудочной железы (повышение липазы и амилазы)	Холестатический гепатит	Гепатит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, зуд		Фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к свету)	Алопеция	Лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями и (DRESS), синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани			Артралгия	Миалгия	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				Нарушения функции почек, в том числе – острый и хронический интерстициальный нефрит, почечная недостаточность	Нефролитиаз *
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез				Олигоспермия (обратимая)	

Системно-органный класс	Частота, в соответствии с классификацией MedDRA				
	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения			Астения, усталость		

* см. раздел 4.4. для получения дополнительной информации

Описание отдельных нежелательных реакций

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (ТКНР), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), синдромом Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), в связи с лечением месалазином (см. раздел 4.4.).

Фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к свету)

Сообщалось о более тяжелых реакциях у пациентов с такими кожными заболеваниями, как атопический дерматит и атопическая экзема.

Сообщение 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 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Отдел фармаконадзора: тел.: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Описаны редкие случаи передозировки (например, суицидальные попытки с применением больших пероральных доз месалазина), которые не указывают на нефро- или гепатотоксичность препарата.

Лечение

Специфического антидота нет. Симптоматическая и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противовоспалительные средства; аminosалициловая кислота и подобные средства.

Код АТХ: A07EC02

Механизм действия

Механизм противовоспалительного действия неизвестен. Результаты исследований *in vitro* свидетельствуют, что определенную роль может играть ингибирование липооксигеназы. Показано влияние на концентрацию простагландинов в слизистой оболочке кишечника. Месалазин (5-аминосалициловая кислота/5-АСК) может также выполнять функцию поглотителя свободных радикалов (активных форм кислорода).

Фармакодинамические эффекты

При пероральном приеме месалазин оказывает преимущественно местный эффект в слизистой оболочке кишечника и подслизистом слое, действуя со стороны просвета кишечника. Поэтому важно, что месалазин доступен в области воспаления. Соотношение системной биодоступности и концентрации месалазина в плазме не является значимым в плане терапевтической эффективности, а служит, скорее, фактором, влияющим на безопасность. Обеспечению высвобождения действующего вещества в нужном месте помогает то, что гранулы препарата Салофальк отличаются устойчивостью по отношению к желудочному соку и характеризуются рН-зависимым (благодаря покрытию в виде Эудрагит L) и замедленным (благодаря матриксной структуре гранул) высвобождением месалазина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Высвобождение месалазина из гранул препарата Салофальк начинается с замедлением 2–3 часа, максимальная концентрация в плазме достигается через 4–5 часов.

Системная биодоступность месалазина после перорального приема составляет приблизительно 15–25 %.

Прием пищи замедляет абсорбцию на 1–2 часа, но не изменяет скорость и степень абсорбции.

Распределение

Благодаря размеру гранул (около 1 мм), транзит из желудка до тонкой кишки происходит быстро. Комбинированное фармакоцинтиграфическое и фармакокинетическое исследование показало, что препарат достигает илеоцекального отдела примерно через 3 часа, а восходящего отдела толстой кишки – приблизительно через 4 часа. Общее время транзита по толстой кишке составляет около 20 часов. Примерно 80 % от принятой пероральной дозы достигает толстой, сигмовидной и прямой кишки.

Биотрансформация

Месалазин подвергается пресистемному метаболизму с образованием неактивной N-ацетил-5-аминосалициловой кислоты (N-Ац-5-АСК), как в слизистой оболочке кишечника, так и в печени. По-видимому, ацетилирование не зависит от фенотипа ацетилирования пациента. Часть месалазина также ацетируется бактериями толстого кишечника. Связывание месалазина и N-Ац-5-АСК с белками составляет 43 % и 78 %, соответственно.

Элиминация

При приеме месалазина в дозе 500 мг 3 раза в сутки общая элиминация почками месалазина и N-Ац-5-АСК в условиях насыщающей концентрации составила около 25 %. Экскреция неметаболизированной части месалазина составила менее 1 % от перорально принятой дозы. Период полувыведения в этом исследовании оказался равным 4,4 часа.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинических исследований безопасности, полученные в ходе традиционных исследований фармакологии, генотоксичности, канцерогенности (на крысах) и репродуктивной токсичности, показали отсутствие специфической опасности для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Целлюлоза микрокристаллическая

Гипромеллоза

Кремния диоксид коллоидный безводный

40 % дисперсия метилметакрилата и этилакрилата сополимера [2:1] и 2 % ноноксинола в пересчете на сухое вещество (например, Эудрагит NE 40 D)

Магния стеарат

Симетикона эмульсия 33 % (состоит из 92 % симетикона, 7,7 % метилцеллюлозы, 0,3 % кислоты сорбиновой)

Внутренняя оболочка гранул

Гипромеллоза

Метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1] (например, Эудрагит L 100)

Триэтилцитрат

Тальк

Магния стеарат

Титана диоксид

Внешняя оболочка гранул

Натрия кармеллоза

Титана диоксид

Аспартам

Лимонная кислота

Ароматизатор ванильный (содержит сахарозу)

Тальк

Повидон K25

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

Салофальк, 500 мг, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

По 930 мг в полиэтиленовый пакет, ламинированный алюминиевой фольгой; по 50 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Салофальк, 1000 мг, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

По 1860 мг в полиэтиленовый пакет, ламинированный алюминиевой фольгой; по 50 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Салофальк, 1500 мг, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

По 2790 мг в полиэтиленовый пакет, ламинированный алюминиевой фольгой; по 35 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Салофальк, 3000 мг, гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

По 5580 мг в полиэтиленовый пакет, ламинированный алюминиевой фольгой; по 50 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Др. Фальк Фарма ГмбХ

79108 Фрайбург, Ляйненвеберштр. 5

Тел.: +49 0761 1514-0

Факс: +49 0761 1514-356

Электронная почта: zentrale@drfalkpharma.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Доктор Фальк Фарма ГмбХ

127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 4,5

Тел.: +7 (495) 933-99-04

Электронная почта: info@drfalkpharma.net

Республика Беларусь

Закрытое акционерное общество «УНИФАРМ» (ЗАО «УНИФАРМ»)

223060, Минская область, Минский район, Новодворский с/совет, 40-1, кабинет 36, район деревни Большое Стиклево

Тел.: +375 17 394 01 06

Электронная почта: info@unifarm.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Салофальк доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)

<http://eec.eaeunion.org/>