

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

ЛЕКОЛТ, 100 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лидокаин.

1 мл раствора содержит 106,7 мг лидокаина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид – 100,0 мг).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для профилактики повторной фибрилляции желудочков при остром коронарном синдроме и повторных пароксизмов желудочковой тахикардии (обычно в течение 12–24 ч.). Желудочковые аритмии, обусловленные гликозидной интоксикацией.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для внутривенного введения в качестве антиаритмического средства используют раствор лидокаина 100 мг/мл, предварительно разведенный до концентрации лидокаина 20 мг/мл (способ разведения препарата см. раздел 6.6).

Введение начинается с нагрузочной дозы 1 мг/кг (в течение 2–4 минут со скоростью 25–50 мг/мин) с немедленным подключением постоянной инфузии со скоростью 1–4 мг/мин. Вследствие быстрого распределения (период полувыведения приблизительно 8 мин) через 10–20 минут после введения первой дозы происходит снижение концентрации препарата в плазме крови, что может потребовать повторного болюсного введения (на фоне постоянной инфузии) в дозе равной 1/2–1/3 нагрузочной дозы, с интервалом 8–10 минут.

Взрослые

Внутривенную инфузию обычно проводят в течение 12–24 часов с постоянным ЭКГ-мониторированием, после чего инфузию прекращают, чтобы оценить необходимость изменения антиаритмической терапии у пациента.

Дозы, рекомендуемые для взрослых

Максимальная доза в 1 час не должна превышать 300 мг.

Максимальная доза в 1 сутки не должна превышать 2000 мг.

Дети

Опыт применения у детей ограничен.

Новорожденные от 0 до 1 месяца

Раствор лидокаина гидрохлорида не рекомендуется применять у новорожденных.

Оптимальная концентрация лидокаина в сыворотке, позволяющая избежать токсических реакций в виде судорог и аритмий, у новорожденных не установлена.

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

У детей до 12 лет лидокаин следует применять с осторожностью из-за риска кумуляции препарата (см. раздел 4.4).

Дети в возрасте 12–18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутривенно.

Способ разведения препарата см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину гидрохлориду, анестетикам амидного типа или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Синдром слабости синусового узла.
- Выраженная брадикардия.
- Атриовентрикулярная блокада II–III степени (за исключением случаев, когда введен зонд для стимуляции желудочков).
- Синоатриальная блокада.
- Синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта.
- Острая и хроническая сердечная недостаточность (III–IV функциональный класс).
- Кардиогенный шок.
- Выраженное снижение артериального давления.

- Синдром Адамса-Стокса.
- Нарушения внутрижелудочковой проводимости.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лидокаин должен вводиться медицинскими работниками, которые обладают навыками проведения реанимационных мероприятий и работы с необходимым оборудованием. При использовании лидокаина должны быть доступны средства для проведения реанимационных мероприятий. Персонал, использующий лидокаин у пациентов, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения инъекции лидокаина, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных реакций и других осложнений.

Лидокаин при высоких концентрациях в крови, особенно после внутрисосудистого введения, может вызывать острые токсические реакции со стороны ЦНС и сердечно-сосудистой системы.

Лидокаина гидрохлорид следует применять с осторожностью у пациентов:

- если в анамнезе пациента наблюдалась аллергическая или другая нежелательная реакция на лидокаин или другие местные анестетики, такая как кожная сыпь или одышка;
- с нарушениями функции печени, поскольку препарат метаболизируется в печени;
- с нарушениями функции почек с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин;
- с миастенией *gravis*;
- с хронической сердечной недостаточностью II–III стадии;
- с гиповолемией;
- с нарушениями функции дыхания;
- с порфирией (показано, что лидокаин может вызывать порфирию у животных);
- с судорожными расстройствами (в том числе в анамнезе);
- у тяжелобольных, ослабленных и пожилых (старше 65 лет) пациентов;
- в детском возрасте до 12 лет (вследствие замедленного метаболизма возможно накопление препарата) (см. раздел 4.2. Режим дозирования и способ применения);
- в третьем триместре беременности.

У пациентов с синдромом Мелькерссона-Розенталя в ответ на введение лидокаина могут чаще развиваться аллергические реакции и токсические реакции со стороны центральной нервной системы.

Перед началом внутривенного введения лидокаина необходимо устранить гипокалиемию, гипоксию и нарушения кислотно-основного состояния.

За пациентами, принимающими антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон) при назначении лидокаина необходимо тщательное наблюдение, включающее

ЭКГ-мониторинг, так как возможно потенцирование кардиотропных эффектов.

Раствор лидокаина для инъекций не рекомендуется применять у новорожденных. Оптимальная концентрация лидокаина в крови, позволяющая избежать таких токсических проявлений как судороги и нарушения ритма сердца, у новорожденных не установлена.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрий

Данный лекарственный препарат в одной ампуле 2 мл содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Эффект лидокаина на другие лекарственные препараты

Местные анестетики

Лидокаина гидрохлорид следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или препараты, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа (например, антиаритмические препараты, такие как мексилетин, токаирид), поскольку системные токсические эффекты препаратов могут потенцироваться.

Антиаритмические препараты III класса

Специальные исследования лекарственного взаимодействия лидокаина с антиаритмическими препаратами III класса (например, амиодароном) не проводились, однако при их одновременном использовании следует соблюдать осторожность.

Миорелаксанты

У пациентов, одновременно получающих миорелаксанты (например, суксаметоний), может повышаться риск увеличения выраженности и длительности нервно-мышечной блокады.

Влияние других лекарственных препаратов на лидокаин

Бета-адреноблокаторы

Бета-адреноблокаторы (например, пропранолол, метопролол, тимолол) замедляют метаболизм лидокаина в печени, тем самым усиливая его эффекты, в том числе и токсические, и повышают риск развития брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении бета-адреноблокаторов и лидокаина необходимо уменьшить дозу последнего.

Блокаторы кальциевых каналов

Применение блокаторов «медленных» кальциевых каналов (верапамил) может дополнительно снижать AV-проведение, проведение по желудочкам и сократимость, потенцируя таким образом кардиодепрессивный эффект.

Прениламин

При совместном применении с лидокаином повышается риск развития тахикардии типа «пируэт».

Диуретики

Гипокалиемия, вызываемая диуретиками, может снижать действие лидокаина при их одновременном применении (см. раздел 4.4).

Допамин и 5-гидрокситриптамин

Допамин и 5-гидрокситриптамин снижают порог судорожной готовности при применении лидокаина.

Антикоагулянты

Применение антикоагулянтов, таких, как гепарин, варфарин, эноксапарин увеличивает риск развития кровотечений.

Циметидин, ранитидин

Циметидин и ранитидин снижают печеночный клиренс лидокаина вследствие ингибирования микросомального окисления, повышает его концентрацию в крови и риск развития кардиологических и неврологических нежелательных реакций, таких как оглушенность, сонливость, брадикардия, парестезии. При необходимости одновременного назначения лидокаина и циметидина необходимо наблюдение врача, ЭКГ-мониторирование и коррекция дозы лидокаина, в том числе после отмены циметидина.

Антипсихотические препараты и антидепрессанты

У пациентов, одновременно получающих антипсихотические препараты, удлиняющие или возможно удлиняющие интервал QT (например, пимозид, сертиндол, оланзапин, кветиапин, зотепин), а также некоторые антидепрессанты (например, флувоксамин) может повышаться риск развития желудочковых аритмий.

Фенитоин

Необходимо соблюдать осторожность при применении, так как это может привести к снижению эффективности и, как следствие, повышенной потребности в лидокаине. Внутривенное введение фенитоина может усилить кардиодепрессивный эффект лидокаина.

Антиретровирусные средства (например, ампренавир, атазанавир, дарунавир, лопинавир)

Могут вызывать повышение сывороточной концентрации лидокаина с возможным усилением его токсических эффектов.

Антагонисты 5-HT₃-серотониновых рецепторов (трописетрон, доласетрон)

При совместном применении повышается риск возникновения желудочковых аритмий.

Алкалоиды спорыньи

Одновременное применение лидокаина и алкалоидов спорыньи может вызвать тяжелую артериальную гипотензию.

Барбитураты

Одновременное применение барбитуратов и других ингибиторов микросомальных ферментов печени может привести к снижению эффективности и, как следствие, повышенной потребности в лидокаине.

Хинупристин, дальфопристин

Одновременное применение хинупристина/дальфопристина может увеличивать концентрацию лидокаина и повышать, таким образом, риск желудочковых аритмий; их одновременного применения следует избегать.

Наркотические анальгетики (морфин и др.)

При совместном применении усиливается анальгетическое действие наркотических анальгетиков. Может возрастать риск угнетения дыхания.

Фентанил

Лидокаин снижает судорожный порог к фентанилу у человека.

Клонидин

Применение клонидина может усилить анальгетический эффект местных анестетиков.

Оральные контрацептивы и заместительная гормональная терапия

У женщин, принимающих пероральные контрацептивы или заместительную гормональную терапию, повышается концентрация свободной фракции лидокаина.

Вазоконстрикторы (эпинефрин)

При случайном внутрисосудистом введении может повышаться риск развития желудочковых аритмий.

Комбинация опиоидов и противорвотных средств

Комбинация опиоидов и противорвотных средств, иногда применяемая в целях седации у детей, может снизить судорожный порог к лидокаину и повысить его угнетающее действие на ЦНС.

Этанол

Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на дыхание. Этанол, особенно при длительном злоупотреблении, может уменьшать эффективность лидокаина.

Лидокаин не совместим с амфотерицином В, метогекситоном и нитроглицерином.

Смешивать лидокаин с другими лекарственными средствами не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лидокаин проникает через плаценту. Нет доказательств того, что лидокаин вызывает нарушения репродуктивной функции, повышает частоту пороков развития или оказывает прямое или косвенное влияние на плод. В исследованиях на животных не выявлено

доказательств негативного воздействия на плод. Тем не менее лидокаин можно применять во время беременности только при условии, что польза превышает риски. Необходимо строго придерживаться назначенного режима дозирования.

У новорожденных с высокими плазменными концентрациями лидокаина может наблюдаться угнетение ЦНС и, соответственно, снижение баллов по шкале Апгар.

Лактация

Лидокаин в небольших количествах проникает в грудное молоко, его пероральная биодоступность очень низкая. Таким образом, ожидаемое количество, поступающее с грудным молоком, очень небольшое, следовательно, потенциальный вред для ребенка очень низкий. Решение о возможности применения лидокаина в период грудного вскармливания принимает врач.

Фертильность

Данные о влиянии лидокаина на фертильность человека отсутствуют.

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

Лидокаин влияет на ЦНС и, соответственно, на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Пациентам рекомендуется избегать вождения транспортного средства или работы с механизмами при применении лидокаина.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении лидокаина гидрохлорида возникают редко. Как правило, они обусловлены повышенной концентрацией препарата в плазме вследствие случайного внутрисосудистого введения, превышения дозы или быстрого всасывания из областей с обильным кровоснабжением, либо могут быть результатом гиперчувствительности, идиосинкразии или уменьшения переносимости пациента. Системная токсичность в основном проявляется реакциями со стороны центральной и/или сердечно-сосудистой системы (см. также раздел 4.9).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время лечения препаратом, классифицируются в соответствующие группы по системам органов и в зависимости от частоты возникновения следующим образом: очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10\ 000$; частота неизвестна: не может быть определена на основании имеющихся данных

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i>	
Частота неизвестна:	метгемоглобинемия
<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i>	
Редко:	реакции гиперчувствительности ¹ , крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек, бронхоспазм, в тяжелых случаях анафилактический шок
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Часто:	головная боль, головокружение
Нечасто:	симптомы токсического действия на ЦНС (судороги, парестезия вокруг рта, онемение языка, гиперacusия, нарушения зрения, потеря сознания, тремор, сонливость, головокружение, шум в ушах, ощущение интоксикации, дизартрия)
Частота неизвестна:	повышенная возбудимость, кома
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	
Редко:	нечеткость зрения, диплопия и преходящая потеря зрения, двусторонняя потеря зрения
Частота неизвестна:	нистагм
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	
Частота неизвестна:	шум в ушах, гиперacusия
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	
Часто:	брадикардия
Редко:	остановка сердца, аритмии
Частота неизвестна:	сердечная недостаточность (из-за отрицательного инотропного эффекта), боль в грудной клетке
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	
Очень часто:	артериальная гипотензия
Часто:	артериальная гипертензия
Частота неизвестна:	периферическая вазодилатация, коллапс
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Редко:	угнетение дыхания
Частота неизвестна:	одышка, бронхоспазм, остановка дыхания
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
Очень часто:	тошнота
Часто:	рвота
Частота неизвестна:	непроизвольная дефекация
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	
Частота неизвестна:	непроизвольное мочеиспускание
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	
Частота неизвестна:	снижение либидо и/или потенции
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	
Частота неизвестна:	гипотермия

Примечание: ¹ – кожные пробы для выявления аллергии на лидокаин считаются ненадежными.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного 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)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы острой системной токсичности

Токсическое действие на центральную нервную систему проявляется симптомами, нарастающими по тяжести. Сначала у пациентов могут наблюдаться парестезии вокруг рта, онемение языка, головокружение, гипераккузия и шум в ушах. Нарушение зрения и тремор или подергивания мышц являются более серьезными симптомами и предшествуют возникновению генерализованных судорог. Эти признаки не следует путать с невротическим поведением. Затем может последовать потеря сознания и большие судорожные припадки продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут. Судороги из-за повышенной мышечной активности и нарушения дыхания приводят к быстрому нарастанию гипоксии и гиперкапнии. В тяжелых случаях может развиваться апноэ. Ацидоз усиливает токсические эффекты лидокаина.

В тяжелых случаях возникают нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы.

При высокой системной концентрации препарата может развиваться артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия и остановка сердца, которые могут привести к летальному исходу.

Уменьшение проявлений передозировки происходит вследствие перераспределения лидокаина из центральной нервной системы и его метаболизма, оно может протекать достаточно быстро, если не была введена большая доза препарата.

Лечение острой токсичности

При проявлении признаков острой системной токсичности введение препарата следует немедленно прекратить.

Пациент должен находиться в горизонтальном положении.

Судороги, угнетение ЦНС и симптомы кардиотоксичности требуют лечения. Целью терапии является поддержка оксигенации, купирование судорог, купирование ацидоза,

поддержка кровообращения. В соответствующих случаях необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и подачу кислорода, а также наладить вспомогательную вентиляцию легких (с помощью маски и мешка), если это необходимо.

Поддержка кровообращения должна осуществляться с помощью инфузии плазмы или растворов для внутривенного введения. Если требуется дальнейшая поддержка кровообращения, следует рассмотреть возможность введения вазопрессоров, однако они повышают риск возбуждения ЦНС. Если судороги не купируются самопроизвольно в течение 15–20 с, их можно купировать с помощью внутривенного введения диазепама (0,1 мг/кг) или натрия тиопентала (внутривенно в дозе 1–3 мг/кг), при этом следует учитывать, что противосудорожные препараты могут также угнетать дыхание и кровообращение.

Продолжительные судороги могут ухудшать вентиляцию легких и оксигенацию, в связи с чем следует рассмотреть возможность ранней эндотрахеальной интубации. В случае остановки сердца приступают к стандартным мероприятиям сердечно-легочной реанимации. Жизненно важное значение имеют постоянная оптимальная оксигенация, вентиляция легких и поддержка кровообращения, а также лечение ацидоза.

Аналептики центрального действия противопоказаны.

Эффективность диализа при лечении острой передозировки лидокаином незначительная.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; антиаритмические средства, классы I и III; антиаритмические средства, класс IV.

Код АТХ: C01BB01.

Механизм действия

Лидокаин по химической структуре относится к производным ацетанилида. Обладает выраженным антиаритмическим (IV класс) действием.

Антиаритмические свойства лидокаина обусловлены его способностью стабилизировать клеточную мембрану, блокировать натриевые каналы, увеличивать проницаемость мембран для ионов калия. Практически не влияя на электрофизиологическое состояние предсердий, лидокаин ускоряет реполяризацию в желудочках, угнетает IV фазу деполяризации в волокнах Пуркинье (фаза диастолической деполяризации), уменьшая их автоматизм и продолжительность потенциала действия, увеличивает минимальную разность потенциалов, при которой миофибриллы реагируют на преждевременную стимуляцию. На скорость быстрой деполяризации (фаза 0) не влияет или незначительно

снижает. Не оказывает существенного влияния на проводимость и сократимость миокарда (угнетает проводимость только в больших, близких к токсическим, дозах). Интервалы PQ, QRS и QT под его влиянием на электрокардиограмме (ЭКГ) не изменяются. Отрицательный инотропный эффект также выражен незначительно и проявляется кратковременно лишь при быстром введении препарата в больших дозах.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации в плазме крови при медленной внутривенной инфузии без начальной насыщенной дозы – через 5–6 часов (у больных с острым инфарктом миокарда – до 10 ч).

Распределение

Белки плазмы крови связывают 50–80 % препарата. Быстро распределяется (период полувыведения фазы распределения – 6–9 минут) в органах и тканях с хорошей перфузией, в т.ч. в сердце, легких, печени, почках, затем в мышечной и жировой ткани.

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, секретируется с материнским молоком (до 40 % от концентрации в плазме матери).

Биотрансформация

Метаболизируется главным образом в печени (90–95 %) при участии микросомальных ферментов с образованием активных метаболитов – моноэтилглицинксилидида и глицинксилидида, имеющих период полувыведения 2 ч и 10 ч соответственно. Интенсивность метаболизма снижается при заболеваниях печени (может составлять от 50 до 10 % от нормальной величины); при нарушении перфузии печени у пациентов после инфаркта миокарда и/или с застойной сердечной недостаточностью.

Элиминация

Период полувыведения при непрерывной инфузии в течении 24–48 ч – около 3 ч; при нарушении функции почек – может увеличиваться в 2 и более раз. Выводится с желчью и мочой (до 10 % в неизменном виде). Подкисление мочи способствует увеличению выведения лидокаина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Лидокаин несовместим с растворами, содержащими амфотерицин В, метогекситал натрия,

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению и скарификатор ампульный.

20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством инструкцией по медицинскому применению и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

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

Перед применением 25 мл раствора 100 мг/мл следует развести 100 мл физиологического раствора до концентрации лидокаина 20 мг/мл. Этот разведенный раствор используют для введения нагрузочной дозы.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велтрэйд» (ООО «Велтрэйд»), Россия 115172, г. Москва, ул. Народная, д. 14, стр. 3, эт. 3, пом. I, ком. 3

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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