ЛП-№(012619)-(РГ-RU) от 27.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДексаТобропт, 1 мг/мл + 3 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дексаметазон и тобрамицин.

1 мл препарата содержит 1 мг дексаметазона и 3 мг тобрамицина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Суспензия белого или почти белого цвета, возможно присутствие осадка, который быстро рассеивается при легком взбалтывании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ДексаТобропт показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет:

- при воспалительных заболеваниях глаза и его придатков, вызванных чувствительными к препарату возбудителями:
  - блефарит;
  - конъюнктивит;
  - блефароконъюнктивит;
  - кератит;
  - кератоконъюнктивит;
  - иридоциклит.
- для профилактики и лечения воспалительных явлений в послеоперационном периоде после экстракции катаракты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста

1–2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или глаз) через каждые 4–6 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В первые 24–48 часов доза может быть увеличена до 1–2 капель в конъюнктивальный мешок через каждые 2 часа с последующим уменьшением частоты инстилляций препарата по мере уменьшения воспалительных явлений.

Следует соблюдать осторожность и не прекращать терапию преждевременно.

При остром тяжелом инфекционном процессе:

1–2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 60 минут до снижения тяжести состояния. Затем необходимо снизить частоту инстилляций препарата до 1–2 капель в конъюнктивальный мешок каждые 2 часа в течение 3-х дней. Затем по 1–2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 4 часа в течение 5–8 дней. Если необходимо, продолжить инстилляцию: 1–2 капли в конъюнктивальный мешок в течение 5–8 дней.

Для профилактики воспалительных явлений в послеоперационном периоде после экстракции катаракты:

1 капля в конъюнктивальный мешок 4 раза в сутки, начиная со дня оперативного вмешательства до 24 дней.

Терапию можно начинать до операции: 1 капля в конъюнктивальный мешок 4 раза в сутки за 1 день до операции, 1 капля в конъюнктивальный мешок в день операции, затем 1 капля в конъюнктивальный мешок 4 раза в сутки в течение 23 дней. Если необходимо, частота инстилляций препарата может быть увеличена до 1–2 капель в конъюнктивальный мешок через каждые 2 часа в течение первых 2 дней после оперативного вмешательства.

Дети

Режим дозирования для детей от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

Эффективность и безопасность применения у детей младше 2 лет не установлены. Данные отсутствуют. Препарат ДексаТобропт не рекомендуется применять у детей младше 2 лет.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Пациент должен быть проинструктирован хорошо взбалтывать флакон перед применением.

Для предотвращения заражения кончика капельницы и суспензии нужно избегать его соприкосновения с поверхностью глаза и другими поверхностями. Пациент должен быть проинструктирован хранить флакон плотно закрытым между применениями.

После инстилляции препарата для уменьшения риска развития системных побочных эффектов и повышения местной эффективности рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезного мешка у внутреннего угла глаза в течение 1–2 минут (носослёзная окклюзия) – это снижает системную абсорбцию препарата.

В случае применения с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к дексаметазону или к тобрамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Поверхностные формы кератита, вызванные *Herpes simplex*, в частности, древовидный кератит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вакциния, ветряная оспа и другие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы.

Микобактериальные инфекции глаз.

Грибковые заболевания глаз.

Ранее не леченные паразитарные глазные инфекции.

Острые гнойные заболевания органа зрения без сопутствующей противомикробной терапии.

Состояния после удаления инородного тела роговицы или при дефектах эпителия роговицы другой этиологии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У некоторых пациентов могут возникать реакции гиперчувствительности к аминогликозидам для местного применения. Реакции гиперчувствительности (аллергические реакции) могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных до генерализованных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции. При развитии гиперчувствительности во время применения препарата лечение следует прекратить.

Возможно развитие перекрестной гиперчувствительности к другим аминогликозидам. Кроме того, следует учитывать, что пациенты с повышенной чувствительностью к тобрамицину для местного применения также могут быть чувствительны к другим аминогликозидам для местного или системного применения.

У пациентов, получавших терапию аминогликозидами для системного применения, возникали серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность. Следует соблюдать осторожность при одновременном местном и системном применении аминогликозидов.

Требуется соблюдать осторожность при применении препарата в терапии глубоких стромальных кератитов, вызванных *Herpes simplex*; также при данном герпетическом поражении органа зрения необходимо частое проведение биомикроскопии.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата ДексаТобропт пациентам с подтвержденными или предполагаемыми нейромышечными нарушениями, такими как миастения Гравис или болезнь Паркинсона. Аминогликозиды могут усугублять мышечную слабость за счет потенциального воздействия на нейромышечную проводимость.

Длительное применение глюкокортикостероидов (ГКС) для местного применения в офтальмологии, превышающее максимальную рекомендованную длительность терапии – 24 дня, может приводить к повышению внутриглазного давления и развитию симптомокомплекса глаукомы, включающего поражение зрительного нерва, снижение остроты зрения и сужение границ полей зрения; к образованию задней субкапсулярной катаракты. Поэтому у пациентов, длительное время применяющих препараты, содержащие ГКС, следует регулярно и часто измерять внутриглазное давление, особенно у детей младше 6 лет (см. ниже подраздел «Дети»). Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие применения ГКС более высок у пациентов с предрасположенностью (например, с сахарным диабетом).

У предрасположенных пациентов, включая пациентов, получающих лечение ингибиторами CYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат), после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение функции надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона при местном офтальмологическом применении. В этих случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ГКС могут снижать устойчивость к бактериальным, вирусным, грибковым или паразитарным инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции.

Появление на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. При возникновении грибковой инвазии терапию ГКС необходимо прекратить.

Длительное применение антибиотиков, таких как тобрамицин, может приводить к усиленному росту резистентных организмов, в том числе грибов. При развитии суперинфекции применение препарата следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Применение фиксированной комбинации дексаметазона и тобрамицина в терапии острых гнойных инфекций органа зрения возможно только в случае ранее проведенной местной антибиотикотерапии, так как применение дексаметазона в этот период может утяжелять течение инфекционного процесса.

Резкое прекращение терапии ввиду возможности возобновления симптомов инфекционного или воспалительного поражения органа зрения нежелательно.

ГКС при местном применении могут замедлять процесс заживления роговицы. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение НПВП для местного применения и ГКС для местного применения может усилить вероятность нарушения заживления (см. раздел 4.5).

При заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате применения ГКС для местного применения. При длительности терапии более 2-х недель следует контролировать состояние роговицы.

В случае местного применения тобрамицина одновременно с антибиотиками группы аминогликозидов для системного применения, следует контролировать общую картину крови.

Контактные линзы

При лечении воспалительных заболеваний или инфекций тканей глаза не рекомендуется носить контактные линзы. Если пациентам разрешено носить контактные линзы, то их необходимо проинструктировать о том, что перед применением препарата следует снять мягкие контактные линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после инстилляции.

Вспомогательные вещества

Препарат ДексаТобропт содержит бензалкония хлорид, в связи с этим при длительном применении препарата возможно развитие язвенной токсической кератопатии у пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в период лечения препаратом.

Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами.

Дети

При длительном применении лекарственных препаратов содержащих глюкокортикостероиды пациентам младше 6 лет, особенно важно регулярно и часто измерять внутриглазное давление поскольку пациенты этой возрастной категории в большей степени подвержены индуцированному стероидами повышению внутриглазного давления, и связанные с этим изменения развиваются быстрее, чем у взрослых.

У детей также как и у других предрасположенных пациентов, после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

угнетение функции надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона при местном офтальмологическом применении. В этих случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении НПВП для местного применения в офтальмологии и ГКС для местного применения в офтальмологии возможно потенцирование отрицательного влияния обоих групп препаратов на процессы заживления роговицы.

Ингибиторы CYP3A4, включая ритонавир и кобицистат, способны повышать уровень системного воздействия дексаметазона, что приводит к увеличению риска развития угнетения функции надпочечных желез/синдрома Кушинга (см. раздел 4.4). Следует избегать комбинирования данных препаратов, за исключением тех случаев, когда благоприятное действие превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов кортикостероидов, но в этом случае пациент должен находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения системных эффектов кортикостероидов.

При совместном применении с офтальмологическими препаратами, предназначенными для расширения зрачка (атропин и другие антихолинергические средства), которые могут вызывать повышение внутриглазного давления, одновременное применение препарата ДексаТобропт может привести к дополнительному повышению внутриглазного давления.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинических исследований по офтальмологическому применению препарата ДексаТобропт соответствующего уровня и степени контроля для оценки риска на беременных женщинах не проводилось.

Высокие системные дозы аминогликозидов были ассоциированы с развитием ототоксичности. Тем не менее после применения в виде инстилляций системная концентрация, как ожидается, будет очень низкой, и тобрамицин не будет вызывать прямого или косвенного негативного воздействия на репродуктивную функцию. Местное применение кортикостероидов у беременных животных может вызвать отклонения в развитии плода, в том числе расщелины нёба. Клиническая значимость не известна. Кроме того, сведения, полученные в исследованиях на животных и в ходе клинических исследований, показывают, что введение рекомендованных доз глюкокортикоидов во время беременности может увеличить риск нарушения внутриутробного развития плода, развития заболеваний сердечно-сосудистой системы и/или нарушений обмена веществ и/или нарушений психофизиологического развития. Применение препарата в период беременности, особенно в I триместре, возможно только после тщательной оценки соотношения предполагаемой пользы и возможного риска. В настоящий момент отсутствуют данные об эмбриотоксическом действии препарата при его применении в период беременности у человека. Тем не менее опасность для плода не может быть исключена. Лечение глюкокортикоидами в последнем триместре беременности может стать причиной ингибирования выработки собственных глюкокортикоидов, требующего лечения после рождения.

Таким образом, препарат ДексаТобропт следует использовать только тогда, когда потенциальная польза применения препарата превышает возможные риски.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тобрамицин выделяется с грудным молоком при системном применении. Данные о выделении дексаметазона с грудным молоком отсутствуют. Данные о том, выделяются ли тобрамицин и дексаметазон с грудным молоком после местного применения в глазных лекарственных формах, отсутствуют. Маловероятно, что тобрамицин и дексаметазон в такой ситуации способны накапливаться в определяемых концентрациях или вызывать клинические эффекты у новорожденных после местного применения препарата.

Тем не менее нельзя полностью исключить риск для ребенка. Следует принять решение о прекращении кормления грудью или о приостановке или прекращении терапии, принимая во внимание пользу от грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Фертильность

Исследования по оценке влияния препарата ДексаТобропт, капли глазные на фертильность человека или животных не проводились. Клинические данные для оценки влияния на фертильность мужчин или женщин ограничены. В экспериментальных исследованиях у крыс, примированных хорионическим гонадотропином, нежелательных эффектов дексаметазона на фертильность отмечено не было.

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

Препарат ДексаТобропт не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед управлением транспортными средствами и работой с механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе клинических исследований с участием более 1600 пациентов, которые получали фиксированную комбинацию дексаметазона и тобрамицина в виде глазных капель до 6 раз в день, не отмечено серьезных офтальмологических или системных нежелательных реакций, связанных с применением фиксированной комбинации или ее монокомпонентов.

Наиболее частыми нежелательными реакциями были боль в глазу, повышение внутриглазного давления, раздражение глаз (жжение после закапывания) и зуд глаз, каждая из указанных нежелательных реакций отмечалась менее чем у 1% пациентов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Сведения о нежелательных реакциях получены как в ходе клинических исследований, так и в ходе пострегистрационного наблюдения.

Нежелательные реакции классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (от ≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (от ≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В каждой группе нежелательных реакций, сгруппированных согласно частоте встречаемости, нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательные реакции**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	анафилактическая реакция, гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	головная боль
	частота неизвестна	головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	нечасто	боль в глазу, зуд в глазу, дискомфорт в глазу, повышение внутриглазного давления, отек конъюнктивы, раздражение глаза
	редко	кератит, аллергические проявления со стороны глаз, затуманивание зрения, синдром «сухого» глаза, конъюнктивальная инъекция
	частота неизвестна	отек век, эритема век, мидриаз, слезотечение
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	ринорея, ларингоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	редко	дисгевзия
	частота неизвестна	тошнота, дискомфорт в эпигастральной области
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	частота неизвестна	многоформная экссудативная эритема, сыпь, отек лица, зуд

Другие нежелательные реакции, связанные с отдельными компонентами препарата, перечислены в соответствующих инструкциях по медицинскому применению монокомпонентных лекарственных препаратов.

Сообщения 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. стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/.

4.9. Передозировка

Симптомы

Развитие токсических явлений при местном применении препарата или при его случайном проглатывании маловероятно.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При попадании избыточного количества препарата в конъюнктивальную полость необходимо промыть глаза теплой водой. При случайном проглатывании лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства в комбинации с противомикробными средствами; кортикостероиды в комбинации с противомикробными средствами.

Код АТХ: S01CA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

ДексаТобропт – комбинированный препарат с антибактериальным и противовоспалительным действием для местного применения в офтальмологии.

Дексаметазон

Дексаметазон – синтетический фторированнный глюкокортикостероид. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Дексаметазон активно подавляет воспалительные процессы, угнетая выброс эозинофилами медиаторов воспаления, миграцию тучных клеток и уменьшая проницаемость капилляров и вазодилатацию. Не обладает минералокортикоидной активностью.

Тобрамицин

Тобрамицин – антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Нарушает синтез белка и проницаемость цитоплазматической мембраны микробной клетки. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: стафилококков (в том числе *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*), включая штаммы, резистентные к метициллину; стрептококков, включая некоторые бета-гемолитические виды группы А, негемолитические виды и некоторые штаммы *Streptococcus pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Escherichia coli*; *Klebsiella pneumoniae*; *Enterobacter spp*; *Proteus mirabilis*; *Morganella morganii*; *Citrobacter spp*; *Haemophilus influenzae*; *Moraxella spp*; *Acinetobacter spp*; *Serratia marcescens*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Дексаметазон

После местного применения препарата системная абсорбция дексаметазона низкая. Максимальная концентрация (C_{max}) дексаметазона в плазме крови составляет от 220 до 888 пг/мл (около 555±217 пг/мл) после применения препарата по 1 капле в каждый глаз 4 раза в сутки в течение 2-х дней.

Тобрамицин

После местного применения препарата системная абсорбция тобрамицина низкая. Концентрация тобрамицина в плазме крови после применения препарата по 1 капле в каждый глаз 4 раза в сутки в течение 2-х дней была ниже порога обнаружения у 9 из 12 пациентов. C_{max} тобрамицина в плазме крови составляет 247 нг/мл, что в 8 раз ниже порога концентрации, ассоциированного с нефротоксичностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Распределение

Дексаметазон

Около 77–84% дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы.

Биотрансформация и элиминация

Дексаметазон

Выводится путем метаболизма, около 60% в виде 6-β-гидроксидексаметазона почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет в среднем 3–4 часа.

Тобрамицин

Тобрамицин выводится почками, преимущественно в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тилоксапол

Гипромеллоза (HPMC 4000 cP)

Натрия сульфат

Натрия хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорид

1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор серной кислоты (для коррекции pH)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После вскрытия

После вскрытия флакона использовать в течение 4 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкого давления с пробкой-капельницей, закрытый крышкой из полиэтилена высокого давления с предохранительным кольцом. На флакон наносят этикетку. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28491
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, уезд Ильфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ДексаТобропт доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза http://eec.eaeunion.org/.