

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

Норэпинефрин, 2 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: норэпинефрин.

Каждый мл раствора содержит норэпинефрина гидротартрата моногидрат 2,1 мг (в пересчёте на норэпинефрина гидротартрат — 2 мг, в пересчёте на норэпинефрин основание — 1 мг).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

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

Препарат Норэпинефрин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для быстрого восстановления артериального давления (АД) при остром его снижении.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для внутривенного введения!

На протяжении всего периода введения норэпинефрина следует тщательно контролировать АД. Перед началом и/или во время терапии необходима коррекция гиповолемии, гипоксии, ацидоза, гиперкапнии.

Режим дозирования

Рекомендуемая начальная доза и скорость введения препарата Норэпинефрин (в пересчете на норэпинефрина гидротартрат) колеблется от 0,1 до 0,3 мкг/кг/мин. В зависимости от выраженности/достаточности наблюдаемого прессорного эффекта скорость инфузии постепенно увеличивают на 0,05–0,1 мкг/кг/мин до тех пор, пока не достигнут желаемой нормотонии.

Существуют индивидуальные различия в дозе, необходимой для достижения и поддержания нормотонии. Цель — достижение нижней границы нормы систолического АД или достаточного уровня среднего значения АД (100–120 мм рт. ст. или выше 65–80 мм рт. ст., соответственно). Индивидуальная доза, вследствие высокой вариабельности клинического ответа при введении препарата, подбирается в зависимости от состояния пациента.

Препарат Норэпинефрин следует применять одновременно с надлежащим восполнением объема циркулирующей крови (ОЦК). Степень разведения препарата Норэпинефрин зависит от состояния пациента. Если требуется введение большого объема жидкости, следует разводить препарат большим количеством растворителя (см. раздел 6.6.), т.е. использовать

для введения растворов с меньшей концентрацией. В случае нежелательности ввода большего объема жидкости, концентрат разводят меньшим объемом растворителя, получая более концентрированный раствор.

Для определения скорости инфузии разведенного раствора препарата Норэпинефрин с концентрацией 80 мкг/мл и соответствующее ей количество норэпинефрина гидротартрата, можно воспользоваться таблицей 1.

Таблица 1. Расчет скорости инфузии (мл/ч) препарата Норэпинефрин (концентрация 80 мкг/мл)*

Масса тела пациента	Дозировка норэпинефрина (мкг/кг/мин)	Дозировка норэпинефрина (мг/ч)	Скорость инфузии (мл/ч)
50 кг	0,05	0,15	1,875
	0,1	0,3	3,75
	0,2	0,6	7,5
	0,3	0,9	11,25
	0,5	1,5	18,75
	1	3	37,5
	2	6	75
60 кг	0,05	0,18	2,25
	0,1	0,36	4,5
	0,2	0,72	9
	0,3	1,08	13,5
	0,5	1,8	22,5
	1	3,6	45
	2	7,2	90
70 кг	0,05	0,21	2,625
	0,1	0,42	5,25
	0,2	0,84	10,5
	0,3	1,26	15,75
	0,5	2,1	26,25
	1	4,2	52,5
	2	8,4	105
80 кг	0,05	0,24	3
	0,1	0,48	6
	0,2	0,96	12
	0,3	1,44	18
	0,5	2,4	30
	1	4,8	60
	2	9,6	120
90 кг	0,05	0,27	3,4
	0,1	0,54	6,8
	0,25	1,35	16,9
	0,5	2,7	33,8
	1	5,4	67,5
	1,5	8,1	101,3

100 кг	0,05	0,3	3,8
	0,1	0,6	7,5
	0,25	1,5	18,8
	0,5	3	37,5
	1	6	75,0
	1,5	9	112,5

* При использовании другого разведения концентрата препарата Норэпинефрин следует заменить значение концентрации раствора в используемой формуле:

$$\text{Скорость инфузии (мл/ч)} = \frac{\text{дозировка (мкг/кг/мин)} \times \text{вес пациента (кг)} \times 60 \text{ (мин)}}{80 \text{ мкг/мл}}$$

Продолжительность лечения

Длительность, скорость введения и дозирование раствора норэпинефрина определяются данными контроля сердечной деятельности при обязательном врачебном контроле АД (во избежание развития артериальной гипертензии — каждые 2 мин до достижения нормотонии, затем на протяжении всей инфузии — каждые 5 мин).

Лечение следует продолжать до тех пор, пока не исчезнет необходимость в поддержке вазоактивными препаратами. Длительность введения препарата Норэпинефрин может продолжаться от нескольких часов до 6 дней.

Скорость введения препарата Норэпинефрин следует снижать постепенно, так как резкая отмена его может привести к острой артериальной гипотензии.

Особенности действия препарата при первом приёме или при отмене

При начале инфузии необходимо титровать дозу препарата до достижения целевого уровня АД. При длительном применении возможно снижение ОЦК — во избежание возвратной артериальной гипотонии при отмене препарата необходима её коррекция.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилые пациенты могут быть особенно чувствительны к действию норэпинефрина.

Пациенты с нарушением функции почек

Опыт лечения пациентов с почечной недостаточностью отсутствует.

Пациенты с нарушением функции печени

Опыт лечения пациентов с печёночной недостаточностью отсутствует.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Норэпинефрин у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводят только внутривенно капельно! Недопустимо введение норэпинефрина под кожу и в мышцы из-за опасности развития некрозов, а также струйное введение.

Индивидуальная доза препарата Норэпинефрин устанавливается врачом в зависимости от клинического состояния пациента. Норэпинефрин следует вводить только внутривенно через центральный венозный катетер, чтобы свести к минимуму риск экстравазации и последующего развития некроза тканей (см. раздел 4.4.).

Норэпинефрин необходимо вводить с контролируемой скоростью с помощью инфузионного или шприцевого насоса. Норэпинефрин нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

Инструкцию по приготовлению раствора лекарственного препарата Норэпинефрин перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к норэпинефрину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Артериальная гипотензия, обусловленная гиповолемией (за исключением случаев, когда норэпинефрин применяется для поддержания мозгового и коронарного кровотока до окончания терапии, направленной на восполнение ОЦК);
- Проведение анестезии циклопропаном или галотаном (в связи с риском развития аритмий сердца — см. раздел 4.4.);
- Выраженная гипоксия и гиперкапния (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Выраженная левожелудочковая недостаточность;
- Острая сердечная недостаточность;
- Недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- Стенокардия Принцметала;
- Нарушение проходимости (в т.ч. из-за атеросклероза и/или тромбоза) сонных, вертебральных, коронарных, брыжеечных или периферических сосудов (риск усугубления ишемии и расширения зоны инфаркта);
- Нарушение ритма сердца во время инфузии препарата (меры коррекции см. ниже);
- Гипертиреоз;
- Сахарный диабет;
- Пожилой возраст.

Норэпинефрин должен применяться только при условии надлежащего восполнения ОЦК. Перед введением разведенного раствора норэпинефрина необходим обязательный визуальный контроль на предмет отсутствия осадка, помутнения или изменения цвета раствора. В случае наличия каких-либо изменений введение раствора недопустимо. Раствор должен быть прозрачным.

Во избежание развития артериальной гипертензии во время инфузии норэпинефрина следует контролировать АД и скорость введения (каждые 2 мин до достижения нормотонии, после в течение всей инфузии — каждые 5 мин).

Не рекомендуется одновременное применение норэпинефрина и ингибиторов МАО, а также антидепрессантов имипраминового и триптилинового типа (риск развития выраженного и продолжительного повышения АД).

При длительном применении возможно снижение ОЦК (во избежание повторного развития артериальной гипотонии при отмене препарата необходима его коррекция).

Пациенты пожилого возраста могут быть особенно чувствительны к воздействию норэпинефрина.

При возникновении нарушения сердечного ритма во время инфузии норэпинефрина следует снизить его дозу.

При применении норэпинефрина у пациентов с гипертиреозом и сахарным диабетом необходимо соблюдать особую осторожность. Также повышенная осторожность требуется при

назначении препарата пациентам с тромбозом коронарных, брыжеечных или периферических сосудов (риск усугубления ишемии и увеличения зоны инфаркта), после инфаркта миокарда, с выраженной левожелудочковой недостаточностью, острой сердечной недостаточностью и со стенокардией Принцметала, поскольку норэпинефрин может привести к усилению ишемии.

При применении норэпинефрина на фоне общей анестезии галотаном или циклопропаном, а также у пациентов с тяжелой гипоксией или гиперкапнией возрастает риск развития жизнеугрожающих нарушений сердечного ритма (желудочковой экстрасистолии, тахикардии или фибрилляции).

Норэпинефрин следует вводить в крупные вены (в частности, в кубитальную вену) при введении в них риск некроза тканей вышележащей кожи вследствие длительной вазоконстрикции, по-видимому, незначителен. Бедренная вена также является допустимым местом введения препарата. Однако, поскольку окклюзионные сосудистые заболевания чаще поражают нижние конечности, чем верхние, следует избегать введения норэпинефрина в вены ног у пожилых пациентов и у пациентов, страдающих окклюзионными заболеваниями периферических сосудов (такими как атеросклероз, болезнь Бюргера, диабетическая ангиопатия). Описаны случаи развития гангрены нижней конечности при введении норэпинефрина в лодыжечные вены.

С целью снижения риска экстравазации и последующего некроза тканей при введении норэпинефрина необходим постоянный контроль положения иглы в вене. Место инфузии необходимо часто проверять на предмет возникновения свободного потока (инфильтрации). Следует действовать с осторожностью, чтобы избежать протекания препарата из сосуда (экстравазация). По причине вазоконстрикции вены с повышенной проницаемостью сосудистой стенки может произойти протекание препарата в окружающие вену ткани, в этом случае следует сменить место инфузии, чтобы ослабить эффект локальной вазоконстрикции. В случае возникновения экстравазации инфузию следует прекратить и немедленно ввести в пораженную область фентоламин.

Вспомогательные вещества (содержание натрия)

Так как индивидуальная доза препарата рассчитывается отдельно для каждого конкретного пациента (см. раздел 4.2.), то содержание натрия должно быть рассчитано в зависимости от дозы, назначенной пациенту.

Ампулы, содержащие 2 мл концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения, содержат менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть, по сути, не содержат натрия.

Каждая ампула, содержащая 4 мл концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения, содержит 1,55 ммоль (37,6 мг) натрия на ампулу. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Каждая ампула, содержащая 8 мл концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения, содержит 3,09 ммоль (75,2 мг) натрия на ампулу. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат Норэпинефрин можно разбавлять растворами, содержащими натрий (см. раздел 6.6.), и это следует учитывать при подсчёте общего количества вводимого пациенту натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении норэпинефрина одновременно с сердечными гликозидами, хинидином, трициклическими антидепрессантами возрастает риск развития аритмий.

Средства для ингаляционной общей анестезии (хлороформ, энфлуран, галотан, циклопропан, изофлуран и метоксифлуран) повышают риск развития желудочковых аритмий. Галотан и циклопропан увеличивают автономную возбудимость сердца и таким образом могут повышать чувствительность миокарда к воздействию вводимых внутривенно симпатомиметиков, таких как эпинефрин или норэпинефрин. Применение норэпинефрина во время общей анестезии циклопропаном или галотаном противопоказано из-за риска развития желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков.

Трициклические антидепрессанты и мапротилин усиливают риск развития чрезмерного прессорного действия, тахикардии и аритмий.

При одновременном применении β -адреноблокаторов с норэпинефрином возможно развитие брадикардии и выраженной артериальной гипертензии.

Кокаин, доксапрам взаимно усиливают гипертензивное действие.

Ингибиторы МАО, линезолид, фуразолидон, прокарбазин и селегилин способны пролонгировать и усилить прессорное действие норэпинефрина.

Алкалоиды спорыньи или окситоцин могут усиливать вазопрессорный и сосудосуживающий эффекты норэпинефрина.

Эффекты норадреналина могут усиливаться гуанетидином.

Гормоны щитовидной железы повышают риск возникновения коронарной недостаточности на фоне стенокардии.

Альфа-адреноблокаторы (доксазозин, лабеталол, феноксibenзамин, фентоламин, празозин, теразозин, талазозин) и прочие лекарственные средства, обладающие α -адреноблокирующей активностью (галоперидол, локсапин, фенотиазины, тиоксантены) противодействуют сосудосуживающему действию норэпинефрина.

Гипотензивные лекарственные средства и диуретики снижают действие норэпинефрина.

Норэпинефрин ослабляет антиангинальное действие нитратов.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Норэпинефрин может нарушать плацентарное кровообращение и вызывать брадикардию у плода. Также препарат может вызывать сокращение беременной матки, что может привести к асфиксии плода на поздних месяцах беременности.

Поэтому перед принятием решения о начале инфузии норэпинефрина следует определить, превышает ли предполагаемая польза для матери потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат норэпинефрина в период грудного вскармливания следует применять с осторожностью, так как отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

При применении препарата не рекомендуется заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управлять транспортными средствами, работать с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Серьёзные нежелательные реакции, наблюдавшиеся во время терапии норэпинефрином, включали в себя аритмию, острую сердечную недостаточность, артериальную гипертензию, гипоксию тканей, ишемические нарушения, вызванные мощной вазоконстрикцией.

Табличное резюме нежелательных реакций

В данном разделе указаны нежелательные реакции, которые были зафиксированы у пациентов в ходе клинических исследований и в процессе использования норэпинефрина в клинической практике. Данные по частоте отсутствуют.

Таблица 2. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении норэпинефрина в ходе клинических исследований и в клинической практике

Классификация по органам и системам	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	аллергические реакции; затруднение дыхания
Психические нарушения	головная боль; рвота; слабость; тошнота; тремор
Нарушения со стороны нервной системы	анорексия; беспокойство; бессонница; психотические состояния; снижение внимания; спутанность сознания; тревожность
Нарушения со стороны органа зрения	острая глаукома (у пациентов с анатомической предрасположенностью — с закрытием угла передней камеры глазного яблока)
Нарушения со стороны сердца	аритмия; брадикардия (вероятно, рефлекторно в результате повышения АД); боли в области грудины и средостения; острая сердечная недостаточность; ощущение сердцебиения; повышение сократительной способности сердечной мышцы в результате β-адренергического эффекта на сердце (инотропного и хронотропного); стрессовая кардиомиопатия; тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	артериальная гипертензия; гипоксия тканей; ишемические нарушения (вызванные мощной вазоконстрикцией, которая может привести к бледности и похолоданию конечностей и лица), включая гангрену конечностей
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	дыхательная недостаточность; затруднение дыхания; одышка

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	задержка мочеиспускания
Общие нарушения и реакции в месте введения	развитие экстравазационного некроза; раздражение в месте введения

Описание отдельных нежелательных реакций

При быстром введении норэпинефрина наблюдаются: головная боль, озноб, охлаждение конечностей, тахикардия.

Продолжительное введение вазопрессора для поддержания АД при отсутствии восстановления ОЦК может вызвать следующие нежелательные реакции:

- тяжелый периферический и висцеральный ангиоспазм;
- снижение почечного кровотока;
- гипоксию тканей;
- увеличение концентрации лактата в сыворотке крови;
- олигурию.

В случае гиперчувствительности к действию норэпинефрина (например, при гипертиреозе): при применении высоких или обычных доз наблюдается выраженное повышение АД (сопровождающееся головной болью, светобоязнью, колющей загрудинной болью, бледностью кожных покровов, повышением потоотделения и рвотой); диспепсические явления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «польза — риск». 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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Тяжелая артериальная гипертензия, рефлекторная брадикардия, выраженное увеличение периферического сосудистого сопротивления, снижение сердечного выброса. Также могут возникать сильная головная боль, отёк легких, светобоязнь, загрудинная боль, бледность, интенсивное потоотделение, рвота.

Лечение

При появлении дозозависимых симптомов передозировки по возможности следует уменьшить дозу норэпинефрина, при необходимости начать соответствующее симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; кардиотонические средства, кроме сердечных гликозидов; адренергические и дофаминергические средства.

Код АТХ: C01CA03.

Механизм действия

Норэпинефрин является симпатомиметическим биогенным амином. Оказывает мощное стимулирующее действие на α -адренорецепторы периферических сосудов и β_1 -адренорецепторы сердца. Норэпинефрин вызывает периферическую вазоконстрикцию (α -адреномиметическое действие), положительное инотропное действие и расширение коронарных артерий (β_1 -адреномиметическое действие). Это приводит к повышению систолического и диастолического АД, увеличению общего периферического сосудистого сопротивления, центрального венозного давления и коронарного кровотока.

Фармакодинамические эффекты

При артериальной гипотензии, сохраняющейся после коррекции сниженного ОЦК, норэпинефрин способствует повышению АД до оптимального уровня и обеспечению более адекватного кровообращения.

При инфаркте миокарда, сопровождающемся артериальной гипотензией, норэпинефрин обычно повышает давление в аорте, расширяет коронарные артерии, увеличивает коронарный кровоток, улучшает оксигенацию миокарда и, таким образом, способствует ограничению области ишемии и инфаркта миокарда. Венозный возврат увеличивается, что способствует нормализации сердечного ритма и частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Повышение АД может вызвать рефлекторное снижение ЧСС. Вазоконстрикция может привести к снижению кровотока в почках, печени, коже и гладких мышцах. Локальная вазоконстрикция может вызвать гемостаз и/или некроз тканей.

После внутривенного введения эффекты норэпинефрина развиваются быстро. Норэпинефрин имеет короткую продолжительность действия, его действие прекращается через 1–2 минуты после прекращения инфузии. Возможно развитие толерантности к эффектам препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Норэпинефрин быстро выводится из плазмы путем обратного захвата в клетках и метаболизма. Слабо проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени и других тканях посредством метилирования с помощью катехол-о-метилтрансферазы и дезаминирования с помощью моноаминоксидазы. Конечный метаболит — 4-гидрокси-3-метоксиминдальная кислота. Промежуточные метаболиты: норметанефрин и 3,4-дигидроксиминдальная кислота. Период полувыведения — примерно 1–2 мин.

Элиминация

Метаболиты норэпинефрина преимущественно выводятся почками в виде сульфатных конъюгатов и в меньшей степени — в виде глюкуронидов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Натрия тартрата дигидрат
Натрия дисульфит
Винная кислота
Натрия гидроксида раствор 0,1 М
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Не использовать после окончания срока, указанного на упаковке.
После разведения концентрата раствор должен быть использован в течение 12 часов. С микробиологической точки зрения раствор лучше вводить немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл, 8 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла (I гидролитического класса) с кольцом излома или точкой надлома.
По 5 ампул помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной.
1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Разведение концентрата

Для введения с помощью шприцевой инфузионной помпы:

к 2 мл концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения препарата Норэпинефрин, 2 мг/мл, добавляют 48 мл 5% раствора декстрозы.

Для введения с помощью капельницы:

к 20 мл концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения препарата добавляют 480 мл:

5% раствора декстрозы (глюкозы),

0,9% раствора натрия хлорида,

0,9% раствора натрия хлорида с 5% раствором декстрозы.

При всех вариантах разведения конечная концентрация полученного раствора для внутривенного введения составляет 80 мкг/мл норэпинефрина гидротартрата, что соответствует 40 мкг/мл норэпинефрина основания.

Раствор должен быть прозрачным. Перед введением разведенного раствора норэпинефрина необходим обязательный визуальный контроль на присутствие осадка, помутнения или изменения цвета раствора. В случае наличия каких-либо изменений введение раствора запрещено.

Ампулы предназначены только для одноразового использования.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

Электронная почта: info@mirpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

Электронная почта: info@mirpharm.ru

Для сбора сообщений о нежелательных реакциях:

Телефон круглосуточной линии с автоответчиком: +7 (495) 984-28-47

Электронная почта: pv@mirpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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