

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альфа Нормикс, 200 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рифаксимин.

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 200 мг рифаксимины.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые плёночной оболочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Альфа Нормикс показан к применению у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше по показаниям:

- Лечение желудочно-кишечных инфекций, вызываемых бактериями, чувствительными к рифаксимины, например, при острых желудочно-кишечных инфекциях, диарее путешественников, синдроме избыточного бактериального роста в кишечнике, печёночной энцефалопатии, симптоматической неосложнённой дивертикулярной болезни и хроническом воспалении кишечника.
- Профилактика инфекционных осложнений при колоректальных хирургических вмешательствах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Лечение диареи

1 таблетка по 200 мг каждые 6 часов. Лечение диареи путешественника не должно превышать 3х дней.

Печёночная энцефалопатия

2 таблетки по 200 мг каждые 8 часов.

Профилактика постоперационных осложнений при колоректальных хирургических вмешательствах

2 таблетки по 200 мг каждые 12 часов. Профилактику проводят за 3 дня до операции.

Синдром избыточного бактериального роста

2 таблетки по 200 мг каждые 8-12 часов.

Симптоматическая неосложнённая дивертикулярная болезнь

1-2 таблетки по 200 мг каждые 8-12 часов.

Хронические воспалительные заболевания кишечника

1-2 таблетки по 200 мг каждые 8-12 часов.

Продолжительность лечения препаратом Альфа Нормикс не должна превышать 7 дней и зависит от состояния пациента. При необходимости повторный курс лечения следует проводить не ранее, чем через 20-40 дней. Общая продолжительность лечения определяется клиническим состоянием пациентов.

По рекомендации врача могут быть изменены дозы и частота их приёма.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу, так как данные по безопасности и эффективности рифаксимины не выявили различий между пожилыми и более молодыми пациентами.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется, у данной группы пациентов препарат следует применять с осторожностью (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печёночной недостаточностью коррекция дозы не требуется, пациентам с тяжёлой печёночной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью (см. раздел 5.2).

Дети

Дети до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата Альфа Нормикс у детей до 12 лет на данный момент не установлены.

Дети старше 12 лет

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

Способ применения

Принимать внутрь, запивая стаканом воды, независимо от приёма пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к рифаксими́ну или другим рифамицинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- диарея, сопровождающаяся лихорадкой и жидким стулом с кровью;
- кишечная непроходимость (в том числе частичная);
- тяжёлое язвенное поражение кишечника;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тяжёлые кожные нежелательные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые могут быть опасными для жизни или смертельными, были зарегистрированы (частота неизвестна) в связи с лечением рифаксими́ном. Большинство случаев было зафиксировано у пациентов с заболеваниями печени (такими как цирроз или гепатит). При назначении Альфа Нормикс пациентам следует сообщить о признаках и симптомах и тщательно контролировать нежелательные реакции со стороны кожи и подкожных тканей. Если появляются признаки и симптомы, указывающие на эти реакции, рифаксимин следует немедленно отменить и рассмотреть альтернативное лечение (по мере необходимости). Если у пациента развилась серьёзная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при использовании рифаксими́на, лечение рифаксими́ном не должно возобновляться.

Клинические данные свидетельствуют, что препарат Альфа Нормикс неэффективен при лечении кишечных инфекций, вызванных *Campylobacter jejuni*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, которые вызывают частую диарею, лихорадку, выделение крови со стулом. Препарат Альфа Нормикс не рекомендуется применять, если у пациентов наблюдаются лихорадка и жидкий стул с кровью. Препарат Альфа Нормикс следует отменить, если симптомы диареи усиливаются или сохраняются более 48 часов. Следует назначить другую антибактериальную терапию. Лечение диареи путешественника не должно превышать 3х дней.

Известно, что *Clostridioides difficile*-ассоциированная диарея, может развиваться при применении почти всех антибактериальных средств, включая препарат Альфа Нормикс. Потенциальную взаимосвязь препарата Альфа Нормикс с развитием *Clostridioides difficile*-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита нельзя исключить. Опыт применения рифаксими́на совместно с другими рифамицинами отсутствует.

Следует соблюдать осторожность при сопутствующем приёме рифаксими́на и ингибитора Р-гликопротеина, такого как циклоспорин (см. раздел 4.5).

Пациентов необходимо предупредить, что, несмотря на незначительное всасывание рифаксими́на в полиморфной форме альфа (менее 1 %), он может вызвать окрашивание мочи в красноватый цвет: это обусловлено активным веществом рифаксими́ном, который, как и большинство антибиотиков этого ряда (рифамицины), имеет красновато-оранжевую окраску.

При развитии суперинфекции микроорганизмами, нечувствительными к рифаксими́ну, приём препарата Альфа Нормикс следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

У пациентов, получавших варфарин и рифаксими́н, наблюдалось как повышение, так и снижение международного нормализованного отношения (МНО) (в некоторых случаях с эпизодами кровотечений). Если совместный приём препаратов необходим, следует проводить тщательный мониторинг МНО в начале и по окончании лечения рифаксими́ном. Для поддержания желаемого уровня антикоагуляции может понадобиться подбор дозы пероральных антикоагулянтов (см. раздел 4.5).

Вследствие влияния препарата Альфа Нормикс на кишечную флору, эффективность пероральных контрацептивов, содержащих эстрогены, может снизиться после его приёма. Рекомендуется применять дополнительные меры контрацепции при приёме препарата Альфа Нормикс, особенно, если содержание эстрогенов в пероральных контрацептивах менее 50 мкг.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Отсутствует опыт применения рифаксими́на у пациентов, получающих другой антибактериальный препарат из группы рифамицина для лечения системной бактериальной инфекции.

Исследования *in vitro* показывают, что рифаксими́н не ингибирует изоферменты системы цитохрома Р-450 (CYPs1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) и не индуцирует CYP1A2 и CYP2B6, но является слабым индуктором CYP3A4.

Клинические исследования лекарственного взаимодействия свидетельствуют, что у здоровых добровольцев рифаксими́н не оказывает значительного влияния на фармакокинетику лекарственных средств, метаболизирующихся с участием CYP3A4.

У пациентов с нарушением функции печени нельзя исключить, что рифаксими́н может снизить экспозицию лекарственных средств субстратов CYP3A4 (например, варфарин, противоаритмические, противосудорожные и т. д.) при одновременном применении с ними, так как при печёночной недостаточности имеет более высокую системную

экспозицию по сравнению со здоровыми добровольцами.

У пациентов, получавших варфарин и рифаксимин, наблюдалось как повышение, так и снижение МНО (в некоторых случаях с эпизодами кровотечений). Если совместный приём препаратов необходим, следует проводить тщательный мониторинг МНО в начале и по окончании лечения рифаксимином. Для поддержания желаемого уровня антикоагуляции может понадобиться подбор дозы пероральных антикоагулянтов.

Исследования *in vitro* показывают, что рифаксимин является субстратом Р-гликопротеина и метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4.

Неизвестно, повышают ли системную экспозицию рифаксимины лекарственные средства, которые ингибируют CYP3A4 при одновременном применении с ним.

У здоровых добровольцев совместный приём разовой дозы циклоспорина (600 мг), мощного ингибитора Р-гликопротеина, и разовой дозы рифаксимины (550 мг) приводил к 83-кратному и 124-кратному увеличению средних значений C_{max} и AUC_{∞} рифаксимины. Клиническая значимость такого повышения для системного воздействия не известна.

Потенциальные взаимодействия рифаксимины с другими лекарственными средствами на уровне транспортной системы оценивалась *in vitro*, и эти исследования показывают, что клиническое взаимодействие между рифаксимином и другими соединениями, которые выводятся из клетки с помощью Р-гликопротеина или других транспортных белков (MRP2, MRP4, BCRP, BSEP), маловероятны.

Приём препарата Альфа Нормикс возможен не ранее, чем через 2 часа после приёма активированного угля.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Альфа Нормикс при беременности отсутствуют или весьма ограничены. Исследования на животных показали преходящее влияние рифаксимины на оксификацию и строение скелета у плода (см. раздел 5.3). Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

Применение рифаксимины при беременности не рекомендуется.

Лактация

Неизвестно, проникает ли рифаксимин и его метаболиты в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденного/младенца. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/приостановке терапии

препаратом Альфа Нормикс с учетом пользы грудного вскармливания для ребёнка и пользы терапии для женщины.

Фертильность

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное негативное воздействие на мужскую и женскую фертильность.

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

Хотя головокружение и сонливость наблюдаются при применении препарата Альфа Нормикс, однако, он не оказывает существенного влияния на способность управлять автотранспортом и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций. В случае появления головокружения и сонливости при применении препарата, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Тяжёлые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, были зарегистрированы в связи с лечением рифаксимином. Большинство случаев были зарегистрированы у пациентов с заболеваниями печени (такими как цирроз или гепатит).

Нежелательные реакции, перечисленные ниже приводятся на основании ранее проведенных клинических исследований и пострегистрационного опыта применения в соответствии с системно-органным классам MedDRA (COK) с указанием частоты их возникновения.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте встречаемости следующим образом: *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* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

Нечасто: кандидоз, простой герпес, назофарингит, фарингит, инфекции верхних дыхательных путей.

Частота неизвестна: клостридиальная инфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: лимфоцитоз, моноцитоз, нейтропения.

Частота неизвестна: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции, гиперчувствительность, анафилактический шок, отёк гортани.

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто: снижение аппетита, дегидратация.

Психические нарушения

Нечасто: патологические сновидения, депрессивное настроение, бессонница, нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль.

Нечасто: гипестезия, мигрень, парестезия, головная боль в области пазух носа, сонливость.

Частота неизвестна: предобморочное состояние, возбуждение.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто: боль в ухе, системное головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: повышение артериального давления, «приливы» крови к лицу.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: кашель, сухость в горле, одышка, заложенность носа, боль в ротоглотке, ринорея.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: боль в животе, запор, позывы на дефекацию, диарея, метеоризм, вздутие живота, тошнота, рвота, тенезмы.

Нечасто: боль в верхней части живота, асцит, сухость губ, диспепсия, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, «твёрдый» стул, выделение слизи и крови со стулом, агевзия.

Частота неизвестна: изжога.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение активности аспартатаминотрансферазы.

Частота неизвестна: нарушение печёночных функциональных тестов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, высыпания и экзантемы, солнечный ожог.

Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, ангионевротический отёк, аллергический дерматит, эксфолиативный дерматит, экзема, эритема, эритема ладоней, эритематозная сыпь, зуд, пурпура, крапивница, зуд половых органов.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто: боль в спине, мышечный спазм, мышечная слабость, миалгия, боль в шее.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: гематурия, глюкозурия, поллакиурия, полиурия, протеинурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желёз

Нечасто: полименорея.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: лихорадка.

Нечасто: астения, озноб, холодный пот, гипергидроз, гриппоподобные симптомы, периферические отёки, усталость, отёк лица, боль и неприятные ощущения неопределённой локализации.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: изменение МНО.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

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

Габриеляна»

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78-98-28

Эл. почта: pdic@darikz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-78

e-mail: dlomt@pharm.kg

www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

По данным клинических исследований, у пациентов с диареей путешественника дозы рифаксими́на до 1800 мг/день хорошо переносились без проявления серьёзных клинических симптомов. Даже у пациентов с нормальной бактериальной флорой кишечника рифаксимин в дозе до 2400 мг/день в течение 7 дней не вызывал неблагоприятных симптомов, связанных с высокой дозой.

Лечение

При случайной передозировке показана симптоматическая и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; антибиотики

Код АТХ: A07AA11

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Рифаксимин — антибиотик широкого спектра действия из группы рифамицина. Как и другие представители этой группы, необратимо связывает бета субъединицы фермента бактерий ДНК-зависимой РНК-полимеразы и, следовательно, ингибирует синтез РНК и белков бактерий.

В результате необратимого связывания с ферментом рифаксимин проявляет антибактериальные свойства в отношении чувствительных бактерий. Препарат обладает широким спектром противомикробной активности, включающим большинство грамотрицательных и грамположительных, аэробных и анаэробных бактерий.

Широкий антибактериальный спектр рифаксимицина способствует снижению патогенной кишечной бактериальной нагрузки, которая обуславливает некоторые патологические состояния.

Препарат снижает:

- образование бактериями аммиака и других токсических соединений, которые в случае тяжёлого заболевания печени, сопровождающегося нарушением процесса детоксикации, играют роль в патогенезе и клинических проявлениях печёночной энцефалопатии;
- повышенную пролиферацию бактерий при синдроме избыточного бактериального роста в кишечнике;
- присутствие в дивертикуле ободочной кишки бактерий, которые могут вызывать воспаление внутри и вокруг дивертикулярного мешка и, возможно, играют ключевую роль в развитии симптомов и осложнений дивертикулярной болезни;
- антигенный стимул, который при наличии генетически обусловленных дефектов в иммунорегуляции слизистой и/или в защитной функции, может инициировать или постоянно поддерживать хроническое воспаление кишечника;
- риск инфекционных осложнений при колоректальных хирургических вмешательствах.

Механизм резистентности

Развитие резистентности к рифаксими́ну обусловлено обратимым повреждением гена *rpoB*, который кодирует бактериальную РНК-полимеразу. Встречаемость резистентных субпопуляций среди бактерий, выделенных у пациентов с диареей путешественника, была низкой.

По данным клинических исследований, трёхдневный курс терапии рифаксимином у пациентов с диареей путешественника не сопровождался появлением резистентных грамположительных (энтерококков) и грамотрицательных (кишечная палочка) бактерий. При повторном применении рифаксими́на в высоких дозах у здоровых добровольцев и у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника резистентные к рифаксими́ну штаммы появлялись, однако, они не колонизировали желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) и не вытесняли рифаксими́н-чувствительные штаммы.

При прекращении терапии резистентные штаммы быстро исчезали. Экспериментальные и клинические данные позволяют предполагать, что применение рифаксими́на у пациентов с диареей путешественника и скрытой инфекцией *Mycobacterium tuberculosis* и *Neisseria meningitidis* не будет сопровождаться отбором рифампицин-резистентных штаммов.

Чувствительность

Тестирование чувствительности *in vitro* не может использоваться для определения чувствительности или резистентности бактерий к рифаксими́ну. В настоящее время клинических данных недостаточно, чтобы установить предельные значения для оценки тестов на чувствительность. Рифаксими́н оценивали *in vitro* в отношении возбудителей диареи путешественника из четырех регионов мира: энтеротоксигенных и энтероагрегативных штаммов *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, нехолерных вибрионов, *Plesiomonas spp.*, *Aeromonas spp.* и *Campylobacter spp.* МПК₉₀ (минимальная подавляющая концентрация) для выделенных штаммов составила 32 мкг/мл, и этот уровень легко достижим в просвете кишечника в результате высокой концентрации рифаксими́на в фекалиях. Поскольку рифаксими́н в полиморфной форме альфа обладает низкой всасываемостью из ЖКТ и действует местно в просвете кишечника, то он может быть клинически неэффективен в отношении инвазивных бактерий, даже если эти бактерии чувствительны к нему *in vitro*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Рифаксими́н в полиморфной форме альфа практически не всасывается при приёме внутрь (менее 1 %). При повторном применении терапевтических доз у здоровых добровольцев и у пациентов с повреждённой слизистой оболочкой кишечника (воспалительные

заболевания кишечника) концентрация в плазме очень низкая (менее 10 нг/мл). При применении препарата через 30 минут после приёма жирной пищи отмечали не имеющее клинической значимости повышение системного всасывания рифаксими́на.

Распределение

Рифаксимин умеренно связывается с белками плазмы. Связь с белками у здоровых добровольцев составляет 67,5 %, а у пациентов с печёночной недостаточностью 62 %.

Биотрансформация

Анализ кала продемонстрировал, что рифаксимин обнаруживается в виде неизменённой молекулы, что указывает на отсутствие деградации или метаболизма во время прохождения через ЖКТ.

В исследовании с использованием радиомеченого рифаксими́на количество рифаксими́на, обнаруживаемое в моче, составило 0,025 % от введённой дозы, при этом менее 0,01 % дозы определялось в виде 25-дезацетилрифаксими́на, единственного метаболита рифаксими́на, идентифицированного у человека.

Элиминация

Выводится из организма в неизменённом виде кишечником (96,9 % от принятой дозы). Выведение почками ^{14}C рифаксими́на не превышает 0,4 % от введённой дозы.

Линейность/нелинейность

Системная экспозиция нелинейная, дозозависимая, что сопоставимо с всасыванием рифаксими́на, возможно, ограниченным скоростью растворения.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет клинических данных о применении рифаксими́на при почечной недостаточности.

Пациенты с печёночной недостаточностью

Системная экспозиция у пациентов с печёночной недостаточностью превышает таковую у здоровых добровольцев. Повышение системной экспозиции у этих пациентов следует рассматривать в свете локального действия рифаксими́на в кишечнике и его низкой системной биодоступности, а также имеющихся данных по безопасности рифаксими́на у пациентов с циррозом печени. В связи с этим коррекция дозы не рекомендуется, поскольку рифаксимин оказывает местное действие.

Дети

Фармакокинетика рифаксими́на у детей не изучалась.

5.3. Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные не выявили особой опасности для человека на основании традиционных исследований фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности и канцерогенного потенциала.

В исследовании эмбриофетального развития крыс при дозе 300 мг/кг/день наблюдалась небольшая и преходящая задержка окостенения, которая не влияла на нормальное развитие потомства. У кроликов после перорального введения рифаксимины во время беременности наблюдалось увеличение частоты изменений скелета. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбоксиметилкрахмал натрия

Глицерил дистеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Тальк

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 102

Состав оболочки:

Опадрай OY-S-34907 розовый, в т. ч.:

Гипромеллоза

Титана диоксид (E171)

Динатрия эдетат

Пропиленгликоль

Краситель железа оксид красный (E172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

12 или 14 таблеток в блистере из поливинилхлорида / полиэтилена / поливинилиденхлорида

(ПВХ/ПЭ/ПВДХ), приваренному к алюминиевой фольге.

По 1, 2, 3 или 5 блистеров (12, 14, 28, 36, 42 или 60 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Альфасигма С.п.А.,

Виа Рагацци Дель 99, 5 40133 – Болонья (Болонья)/

Via Ragazzi Del 99, 5 40133 – Bologna (BO)

Тел: +39 0516489511; Факс: +39 051388593

Эл. почта: info.it@alfasigma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Кыргызская Республика

ООО «Альфасигма Рус»

РФ, 115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл. Павелецкая, д.2
стр. 2.

Тел: +7 (495) 150 01 23

Эл. почта: info.ru@alfasigma.com

Республика Армения

Pharmagate Ltd

0018, Армения, г. Ереван, ул. Хоренаци 72, кв. №12

Тел. + 374 91 406456

Эл. почта: marutyunyan@pharmagate.co.uk

Республика Казахстан

ТОО «СОНА-ФАРМЕКСИМ»

Республика Казахстан, 050051, г. Алматы, пр. Достык 240, офис 502

Телефон: +7 771 753 42 66, +7 727 221 90 91

Эл. почта: safety@eastpharm.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006638)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 22.08.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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