

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

Ноурем Экспресс, 60 мкг, таблетки подъязычные

Ноурем Экспресс, 120 мкг, таблетки подъязычные

Ноурем Экспресс, 240 мкг, таблетки подъязычные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: десмопрессин

Ноурем Экспресс, 60 мкг, таблетки подъязычные

Каждая таблетка содержит 0,060 мг (60 мкг) десмопрессина, в пересчете на 0,067 мг десмопрессина ацетат (в виде тригидрата).

Ноурем Экспресс, 120 мкг, таблетки подъязычные

Каждая таблетка содержит 0,120 мг (120 мкг) десмопрессина, в пересчете на 0,135 мг десмопрессина ацетат (в виде тригидрата).

Ноурем Экспресс, 240 мкг, таблетки подъязычные

Каждая таблетка содержит 0,240 мг (240 мкг) десмопрессина, в пересчете на 0,270 мг десмопрессина ацетат (в виде тригидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Ноурем Экспресс, 60 мкг, таблетки подъязычные

Таблетки круглые двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с характерным запахом лимона.

Ноурем Экспресс, 120 мкг, таблетки подъязычные

Таблетки круглые двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с характерным запахом лимона.

Ноурем Экспресс, 240 мкг, таблетки подъязычные

Таблетки круглые двояковыпуклые с крестообразной риской, белого или почти белого цвета, с характерным запахом лимона.

Крестообразная риска предназначена лишь для обозначения дозировки таблетки с целью облегчения визуального определения, а не для разделения на равные дозы.

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

- Несахарный диабет центрального генеза;
- Полиурия/полидипсия после гипотизэктомии или операций в области «турецкого седла»;
- Первичный ночной энурез у взрослых и детей старше 5 лет;
- Ноктурия у взрослых, связанная с ночной полиурией (повышенное мочеобразование в ночное время, превышающее емкость мочевого пузыря и вызывающее необходимость

вставать ночью более одного раза с целью опорожнения мочевого пузыря) - в качестве симптоматической терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Несахарный диабет центрального генеза и полиурия/полидипсия после гипофизэктомии или операций в области «турецкого седла»

В начале лечения оптимальная доза препарата определяется врачом индивидуально с учетом показателей осмолярности и объема мочи. Во время лечения необходимо контролировать продолжительность сна и водно-электролитный баланс.

Рекомендуемая начальная доза препарата Ноурем Экспресс для детей и взрослых - 60 мкг сублингвально (под язык) 3 раза в сутки. В последующем дозу изменяют в зависимости от наступления терапевтического эффекта. Рекомендуемая суточная доза находится в пределах 120–720 мкг. Оптимальной поддерживающей дозой является 60–120 мкг 3 раза в сутки сублингвально.

При появлении признаков задержки жидкости/гипонатриемии лечение следует прекратить и скорректировать принимаемую дозу препарата.

Первичный ночной энурез

Оптимальная терапевтическая доза определяется индивидуально и корректируется с учетом ответа пациента на лечение.

Рекомендуемая начальная доза - 120 мкг сублингвально на ночь. При отсутствии эффекта доза может быть увеличена до 240 мкг. Необходим контроль за соблюдением ограничения приема жидкости в вечернее время.

При появлении признаков задержки жидкости/гипонатриемии лечение следует прекратить и скорректировать принимаемую дозу препарата.

Рекомендуемый курс непрерывного лечения составляет 3 месяца. Решение о продолжении лечения принимается на основании клинических данных, которые будут наблюдаться после отмены препарата в течение 1 недели.

Ноктурия

Рекомендуемая начальная доза - 60 мкг на ночь сублингвально. При отсутствии эффекта в течение 1 недели дозу увеличивают до 120 мкг и в последующем до 240 мкг при увеличении дозы с частотой не более 1 раза в неделю.

Если после 4 недель лечения и коррекции дозы адекватного клинического эффекта не наблюдается, продолжать прием препарата не рекомендуется.

Необходим контроль за соблюдением ограничения приема жидкости.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Противопоказано применение препарата в возрасте 65 лет и старше для симптоматической терапии ноктурии. У пациентов в возрасте 65 лет и старше применять препарат для лечения несахарного диабета следует с осторожностью. При назначении десмопрессина пациентам пожилого возраста необходимо контролировать содержание натрия в плазме крови перед началом лечения, через 3 дня после начала лечения или при повышении дозы, а также при необходимости в течение приема препарата.

Способ применения

Строго под язык.

НЕ ЗАПИВАТЬ ТАБЛЕТКУ ЖИДКОСТЬЮ!

Оптимальная доза препарата Ноурем Экспресс подбирается индивидуально. Соотношения доз между двумя лекарственными формами препарата приведены в таблице:

<i>таблетки</i>	<i>таблетки подъязычные</i>
0,1 мг	60 мкг
0,2 мг	120 мкг
0,4 мг	240 мкг

Препарат Ноурем Экспресс необходимо принимать через некоторое время после еды, так как прием пищи снижает абсорбцию десмопрессина и его эффективность (см. раздел 4.5).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к десмопрессину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Привычная или психогенная полидипсия (с объемом мочеобразования 40 мл/кг/24 часа);
- Известная или подозреваемая хроническая сердечная недостаточность и другие состояния, требующие назначения диуретиков;
- Гипонатриемия;
- Почечная недостаточность средней или тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) ниже 50 мл/мин);
- Детский возраст до 5 лет для лечения несахарного диабета, полиурии/полидипсии после гипофизэктомии или операций в области «турецкого седла», для лечения первичного ночного энуреза и до 18 лет для симптоматической терапии nokтурии;
- Возраст 65 лет и старше – при применении для симптоматической терапии nokтурии;
- Синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона (АДГ);
- Полидипсия при хроническом алкоголизме.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью:

- Почечная недостаточность (КК более 50 мл/мин);
- Фиброз мочевого пузыря, муковисцидоз;
- Ишемическая болезнь сердца;
- Артериальная гипертензия;
- Нарушения водно-электролитного баланса;
- Потенциальный риск повышения внутричерепного давления;
- Риск развития тромбозов;
- Беременность, в т.ч. гестозы II половины беременности (преэклампсия);
- Пожилой возраст (65 лет и старше) при применении для лечения несахарного диабета.

Во избежание развития побочных эффектов следует в обязательном порядке ограничить до минимума прием жидкости за 1 час до применения и в течение 8 часов после применения препарата у пациентов с первичным ночным энурезом. Несоблюдение правил приема препарата может стать причиной задержки жидкости в организме и/или гипонатриемии, которые могут проявляться следующими симптомами: головная боль, головокружение,

тошнота, рвота, увеличение массы тела, в тяжелых случаях - отек мозга, судороги и кома. Безопасность препарата при длительном приеме в случаях ночного энуреза не исследовалась.

Для диагностики ночной полиурии у пациентов с ноктурией за 2 дня до начала лечения необходимо следить за частотой и объемом мочеиспускания. Увеличение мочеобразования в ночное время, превышающее емкость мочевого пузыря или превышающее 1/3 часть суточного объема мочи, рассматривается как ночная полиурия.

При приеме десмопрессина для лечения ночного энуреза наблюдались случаи отека мозга и судорог у здоровых детей и подростков. На основании доступной информации можно сделать заключение, что наиболее высок риск развития отека мозга и судорог в первую неделю приема препарата.

Наиболее часто гипонатриемия возникает у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) и у пациентов с исходно низкой концентрацией натрия.

Длительность действия препарата возрастает с повышением дозы, приводя к росту риска развития гипонатриемии. Повышение дозы должно проводиться с большой осторожностью.

Препарат Ноурем Экспресс необходимо применять с осторожностью у пациентов с хронической почечной недостаточностью, фиброзом мочевого пузыря, муковисцидозом, ишемической болезнью сердца, артериальной гипертензией, с потенциальным риском повышения внутричерепного давления; нарушением водно-электролитного баланса; у пациентов с риском развития тромбозов; при беременности, в т.ч. гестозах II половины беременности (преэклампсия); у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) при применении для лечения несахарного диабета. Перед началом приема препарата (и через 3 дня после начала приема или увеличения дозы) пациентам старше 65 лет необходимо определять концентрацию натрия в плазме крови. При возникновении головной боли и/или тошноты прием препарата следует прекратить.

У пациентов с артериальной гипертензией или хроническим заболеванием почек возможно развитие симптомов, указанных в разделе 4.8. Особую осторожность следует проявлять при применении препарата Ноурем Экспресс у детей и пожилых пациентов или пациентов с риском повышения внутричерепного давления, стараясь предотвратить задержку жидкости в организме.

Нарушение режима приема препарата может вызвать задержку жидкости в организме и развитие гипонатриемии.

Пациенты и, при применении препарата у детей, их родители должны быть проинформированы о необходимости ограничить потребление жидкости и прекратить прием десмопрессина в случае рвоты, диареи, системных инфекционных заболеваний и повышения температуры, и не возобновлять прием вплоть до нормализации водно-электролитного баланса.

Для снижения риска развития гипонатриемии или задержки жидкости необходимо уменьшить потребление жидкости в следующих случаях:

- при приеме лекарственных препаратов, приводящих к синдрому неадекватной продукции антидиуретического гормона (трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, хлорпромазин, хлорпропамид и карбамазепин);
- при сопутствующем применении нестероидных противовоспалительных препаратов

(НПВП).

В ходе лечения следует контролировать изменение массы тела.

Перед применением препарата следует исключить органические причины полиурии, увеличения объема мочи или ноктурии, включая гиперплазию предстательной железы, инфекции мочевыводящих путей, нефролитиаз, опухоли мочевого пузыря, нарушение работы сфинктера мочевого пузыря, полидипсию или нарушение гликемического контроля при сахарном диабете, а при наличии вышеперечисленных заболеваний провести соответствующее лечение.

Перед началом лечения необходимо провести терапию недостаточности функции коры надпочечников или щитовидной железы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении клофибрат, индометацин и другие НПВП, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, хлорпромазин, хлорпропамид, карбамазепин и другие препараты, способные вызвать синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, могут усиливать антидиуретический эффект десмопрессина и приводить к повышению риска задержки жидкости и гипонатриемии. При одновременном приеме десмопрессина с вышеуказанными препаратами необходимо тщательно контролировать артериальное давление, концентрацию натрия в плазме крови и объем мочи.

При применении десмопрессина с лоперамидом возможно трехкратное повышение концентрации десмопрессина в плазме, что существенно повышает риск задержки жидкости и возникновения гипонатриемии.

Есть вероятность, что другие препараты, понижающие тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника, могут обладать сходным эффектом.

Одновременный прием с окситоцином может повысить антидиуретическое действие десмопрессина и снизить маточную перфузию.

При одновременном применении десмопрессина с вышеперечисленными препаратами для профилактики развития гипонатриемии необходимо тщательно контролировать артериальное давление, концентрацию натрия в плазме крови и объем мочи.

Прием глибенкламида и препаратов лития может снизить антидиуретический эффект десмопрессина.

Взаимодействие с лекарственными средствами, метаболизирующимися в печени, маловероятно, поскольку десмопрессин не оказывает существенного влияния на печеночный метаболизм согласно результатам исследования микросом печени *in vitro*. Исследования *in vivo* не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Несмотря на ограниченность данных о применении десмопрессина у беременных женщин с несахарным диабетом (n=53), не отмечалось негативного действия на течение беременности или на состояние здоровья беременной, плода или новорожденного. Доклинические исследования на животных не выявили прямого или косвенного воздействия на течение беременности, внутриутробное развитие, роды или послеродовое

развитие. Однако препарат назначают только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Режим дозирования препарата во время беременности следует корректировать с учетом состояния пациентки. Учитывая повышенный риск развития преэклампсии, рекомендуется проводить контроль артериального давления.

Лактация

Исследование грудного молока женщин, которые получили десмопрессин в дозе 300 мкг интраназально показало, что количество десмопрессина, которое может попасть в организм ребенка, слишком мало и не способно повлиять на его диурез.

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

В настоящее время данные о возможном влиянии десмопрессина на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами отсутствуют. Тем не менее, применение препарата может привести к развитию таких нежелательных реакций, как головокружение, головная боль, которые могут отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Применение препарата без сопутствующего ограничения потребления жидкости может привести к задержке жидкости и/или гипонатриемии, которые могут быть бессимптомными или сопровождаться следующими симптомами: головной болью, тошнотой и/или рвотой, увеличением массы тела; в тяжелых случаях – судорогами, которые сочетаются с нарушением сознания вплоть до длительной потери сознания. Эти симптомы особенно характерны для детей до одного года или пожилых людей, в зависимости от их общего состояния

Табличное резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

Взрослые:

В таблице приведены НР и указана частота их возникновения на основании данных, полученных в ходе клинического исследования у пациентов с ноктурией (N=1557) и при пострегистрационном применении препарата по всем показаниям к применению (в т.ч. при несахарном диабете).

<i>Системно органный класс</i>	<i>Очень часто</i>	<i>Часто</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Редко</i>	<i>Частота не установлена</i>
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактические реакции
Нарушения метаболизма и питания		Гипонатриемия			Обезвоживание*, гипернатриемия*
Психические нарушения			Бессонница	Спутанность сознания	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Сонливость, парестезия		Судороги, астения*, кома
Нарушения со стороны органа зрения			Снижение остроты зрения		
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта			Вертиго		
Нарушения со стороны сердца			Ощущение сердцебиения		
Нарушение со стороны сосудов		Артериальная гипертензия	Ортостатическая гипотензия		

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Одышка		
Желудочно-кишечные нарушения		Тошнота, боль в животе, диарея, запор, рвота	Диспепсия, метеоризм, вздутие живота		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Усиление потоотделения, зуд, кожная сыпь, крапивница	Аллергический дерматит	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Мышечные спазмы, миалгия		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Нарушение функции мочевого пузыря, нарушение мочевыведения			
Общие нарушения и реакции в месте введения		Периферические отеки, чувство усталости	Чувство дискомфорта, боль в груди, гриппоподобный синдром		

Лабораторные и инструменталь ные данные			Увеличение массы тела, увеличение активности ферментов печени, ги- покалиемия		
--	--	--	---	--	--

* НР наблюдались только у пациентов с несхарным диабетом.

Дети

В таблице приведены НР и указана частота их возникновения на основании данных, полученных в ходе клинического исследования (N=1923) и при пострегистрационном применении десмопрессина для лечения первичного ночного энуреза у детей.

<i>Системно- органный класс</i>	<i>Часто</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Редко</i>	<i>Частота не установлена</i>
Нарушения со стороны иммунной системы				Анафилактические реакции
Нарушения метаболизма и питания				Гипонатриемия
Психические нарушения		Эмоциональ- ная лабильность, проявление агрессии	Тревожность, ночные кошмары, резкая смена настроения	Изменение поведения, эмоциональные расстройства, депрессия, галлюцинации, бессонница

Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль		Сонливость	Нарушение внимания, психомоторная гиперактивность, конвульсии
Нарушения со стороны сосудов			Артериальная гипертензия	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				Носовое кровотечение
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Боль в желудке, тошнота, рвота, диарея		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				Аллергический дерматит, кожная сыпь, усиление потоотделения, крапивница
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Нарушение функции мочевого пузыря, нарушение мочевого-дения		

Общие рас- стройства и нарушения в месте введения		Перифери- ческие отеки, чувство усталости	Раздражительность	
--	--	--	-------------------	--

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 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

Симптомы передозировки могут возникнуть в случае применения десмопрессина в слишком высокой дозе или при чрезмерном потреблении жидкости одновременно или вскоре после приема десмопрессина.

Симптомы передозировки: увеличение массы тела вследствие задержки жидкости, головная боль, тошнота, в тяжелых случаях – гипергидратация (водная интоксикация), сопровождающаяся судорогами, спутанностью или потерей сознания.

Передозировка может наблюдаться у детей в раннем возрасте в связи с недостаточно тщательным подбором дозы.

Лечение

В случае передозировки, в зависимости от степени её выраженности, следует уменьшить дозу препарата, увеличить время между приемом препарата в течение дня или прекратить прием препарата. При подозрении на отек головного мозга необходима немедленная госпитализация в отделение реанимации. При появлении судорог требуется немедленное проведение интенсивной терапии. Специфический антидот десмопрессина не известен. Для индукции диуреза возможно применение диуретиков, таких как фуросемид, с одновременным контролем содержания электролитов в плазме крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги; гормоны задней доли гипофиза; вазопрессин и его аналоги.

Код АТХ: N01BA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Ноурем Экспресс содержит десмопрессин - структурный аналог естественного пептидного гормона гипоталамуса, аргинин-вазопрессина, полученный в результате изменений в строении молекулы вазопрессина. Различие состоит в дезаминировании цистеина (в 1-й позиции) и замещении L-аргинина (в 8-й позиции) D-аргинином. Это ведет к существенной пролонгации антидиуретического действия и полному отсутствию действия на гладкую мускулатуру сосудов и внутренних органов по сравнению с нативным аргинин-вазопрессином.

Десмопрессин увеличивает проницаемость эпителия дистальных отделов извитых канальцев и повышает реабсорбцию воды, что приводит к уменьшению объема выделяемой мочи, повышению осмолярности мочи с одновременным снижением осмолярности плазмы крови, снижению частоты мочеиспусканий и уменьшению ноктурии (ночной полиурии).

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования, проводившиеся с десмопрессином в лекарственной форме «таблетки-лиофилизат», для лечения ноктурии, показали следующие результаты:

- наблюдалось 50%-ное сокращение частоты ночного мочеиспускания у 39% пациентов, принимающих десмопрессин по сравнению с 5% пациентов в группе приема плацебо ($p < 0,0001$);
- среднее число позывов к ночному мочеиспусканию было снижено на 44% в группе приема десмопрессина и на 15% - в группе плацебо ($p < 0,0001$);
- средняя продолжительность первого периода сна увеличилась на 64% у пациентов, принимавших десмопрессин, по сравнению с 20% у пациентов в группе плацебо ($p < 0,0001$);
- среднее время начального сна увеличилось на 2 часа в группе десмопрессина, на 31 минуту - в группе плацебо ($p < 0,0001$).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация ($C_{\max}$) десмопрессина в плазме крови достигается в течение 0,5-2 ч ($t_{\max}$) после сублингвального применения препарата и прямо пропорциональна величине принятой дозы: после применения 200, 400 и 800 мкг $C_{\max}$ составляла 14 пг/мл, 30 пг/мл и 65 пг/мл соответственно. Одновременный прием пищи может снижать степень и скорость абсорбции на 40%. Биодоступность десмопрессина в сублингвальной форме в дозах 200, 400 и 800 мкг составляет около 0,25%. Биодоступность у разных пациентов может варьировать.

Распределение

Десмопрессин не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

При исследовании микросом печени *in vitro* было установлено, что незначительная часть десмопрессина метаболизируется в печени. На основании полученных данных был сделан вывод, что метаболизм десмопрессина в печени *in vivo* не имеет существенного значения.

Элиминация

Десмопрессин выводится почками, период полувыведения составляет 2,8 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор лимонный
Кальция гидрофосфат безводный
Кальция стеарат
Кросповидон
Ксилитол
Мальтодекстрин
Маннитол
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Храните при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ, или ПВХ/ПХТФЭ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3 контурных ячейковых 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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