

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: солифенацин.

СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Каждая таблетка содержит 5 мг солифенацина сукцината.

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

СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Каждая таблетка содержит 10 мг солифенацина сукцината.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета.

СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

– Симптоматическое лечение недержания мочи, учащенного мочеиспускания и urgentных позывов к мочеиспусканию у пациентов с синдромом гиперактивного мочевого пузыря.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты, включая пациентов пожилого возраста

По 5 мг (1 таблетка) один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 10 мг один раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется корректировки дозы у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина (КК) >30 мл/мин). Пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК ≤ 30 мл/мин) солифенацин должен назначаться с осторожностью и не следует назначать более 5 мг в сутки (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции печени

Не требуется корректировки дозы у пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести (стадия А по классификации Чайлд-Пью). Пациентам с печеночной недостаточностью средней степени тяжести (стадия В по классификации Чайлд-Пью) солифенацин должен назначаться с осторожностью и не следует назначать более 5 мг в сутки (см. раздел 5.2).

Пациенты, получающие сильные ингибиторы изофермента СYP3A4

Максимальная доза препарата СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ должна быть ограничена 5 мг, когда принимается совместно с кетоконазолом или терапевтической дозой другого сильного ингибитора изофермента СYP3A4 (ритонавир, нелфинавир, итраконазол) (см. раздел 4.5).

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая жидкостью.

Препарат СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ можно принимать вне зависимости от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к солифенацину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Задержка мочеиспускания.
- Заболевания желудочно-кишечного тракта тяжелой степени (включая токсический мегаколон).
- Миастения *gravis*.
- Закрытоугольная глаукома.
- Период проведения гемодиализа (см. раздел 5.2).
- Печеночная недостаточность тяжелой степени (стадия С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 5.2).
- Почечная недостаточность тяжелой степени или печеночная недостаточность средней степени тяжести (стадия В по классификации Чайлд-Пью) при одновременном лечении сильными ингибиторами изофермента СYP3A4, такими как кетоконазол (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прежде чем начать лечение препаратом СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ, следует установить, нет ли других причин нарушения мочеиспускания (сердечная недостаточность или заболевания почек). Если выявлена инфекция мочевыводящих путей, следует начать соответствующее антибактериальное лечение.

Препарат СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ следует с осторожностью применять у пациентов:

- с клинически значимой обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, ведущей к риску развития задержки мочи;
- с желудочно-кишечными заболеваниями с обструкцией;
- риск снижения моторики желудочно-кишечного тракта;
- с почечной недостаточностью тяжелой степени ($КК \leq 30$ мл в минуту) и печеночной недостаточностью средней степени тяжести (стадия В по классификации Чайлд-Пью). Дозы для этих пациентов не должны превышать 5 мг (см. разделы 4.2 и 5.2);
- одновременно принимающим сильный ингибитор изофермента CYP3A4, например, кетоконазол (см. разделы 4.2 и 4.5);
- с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальным рефлюксом и пациентам, одновременно принимающим лекарственные препараты (например, бисфосфонаты), которые могут вызвать или усилить эзофагит;
- с вегетативной нейропатией.

У пациентов с такими факторами риска, как существующее удлинение интервала QT и гипокалиемия, наблюдалось удлинение интервала QT и желудочковая тахикардия по типу «пируэт».

Эффективность и безопасность препарата не изучена у пациентов с нейрогенной гиперактивностью детрузора мочевого пузыря.

Сообщалось о нескольких случаях ангионевротического отека с обструкцией дыхательных путей у пациентов, принимающих солифенацин. Поэтому, при возникновении ангионевротического отека, должен быть прекращен прием солифенацина и приняты соответствующие меры.

Сообщалось о нескольких случаях анафилактических реакций у пациентов, принимающих солифенацин. Поэтому, при возникновении анафилактической реакции, должен быть прекращен прием солифенацина и приняты соответствующие меры.

Вспомогательные вещества

Препарат СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакологическое взаимодействие

Сопутствующее лечение лекарственными средствами с антихолинергическими свойствами может привести к более выраженным терапевтическим и нежелательным эффектам. После прекращения приема препарата СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ следует сделать примерно недельный перерыв, прежде чем начинать лечение другим антихолинергическим

препаратом. Терапевтический эффект может быть снижен при одновременном приеме агонистов холинергических рецепторов.

Солифенацин может снизить эффект лекарственных препаратов, стимулирующих моторику желудочно-кишечного тракта, например – метоклопрамида и цизаприда.

Фармакокинетическое взаимодействие

Исследования *in vitro* показали, что в терапевтических концентрациях солифенацин не ингибирует изоферменты CYP1A 1/2, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4, выделенные из микросом печени человека. Поэтому маловероятно, что солифенацин изменит клиренс лекарств, метаболизируемых этими CYP-ферментами.

Воздействие других лекарственных средств на фармакокинетику солифенацина

Солифенацин метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4. Одновременное введение кетоконазола (200 мг в сутки), сильного ингибитора изофермента CYP3A4, вызывало двукратное увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) солифенацина, а в дозе 400 мг/сутки – трехкратное увеличение. Поэтому максимальная доза препарата СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ не должна превышать 5 мг, если пациент одновременно принимает кетоконазол или терапевтические дозы других сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 (таких, как ритонавир, нелфинавир, итраконазол) (см. раздел 4.2).

Одновременное лечение солифенацином и сильным ингибитором изофермента CYP3A4 противопоказано пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести или печеночной недостаточностью средней степени тяжести (стадия В по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.2).

Не изучались явления индукции ферментов на фармакокинетику солифенацина и его метаболитов, а также влияние высокоафинных субстратов изофермента CYP3A4 на действие солифенацина. Поскольку солифенацин метаболизируется изоферментом CYP3A4, возможны фармакокинетические взаимодействия с другими субстратами изофермента CYP3A4 с более высоким сродством (верапамил, дилтиазем) и с индукторами изофермента CYP3A4 (рифампицин, фенитоин, карбамазепин).

Воздействие солифенацина на фармакокинетику других лекарственных средств Пероральные контрацептивы

Не выявлено фармакокинетического взаимодействия солифенацина и комбинированных пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол/левоноргестрел).

Варфарин

Прием солифенацина не вызывал изменений фармакокинетики R-варфарина или S-варфарина или их влияния на протромбиновое время.

Дигоксин

Прием солифенацина не оказывал влияния на фармакокинетику дигоксина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследований применения сукцинита солифенацина у беременных женщин, позволяющих оценить связанный с препаратом риск неблагоприятных исходов для матери или плода, не проводилось. Исследования на животных не выявили прямого неблагоприятного воздействия на фертильность, развитие эмбриона/плода или роды. Следует соблюдать осторожность при применении препарата СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ у беременных

женщин. Применение солифенацина у беременных женщин возможно в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Нет данных об экскреции солифенацина в грудное молоко. У мышей солифенацин и/или его метаболиты экскретировались в грудное молоко и вызывали дозозависимое нарушение развития у новорожденных мышей. Применение препарата СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ не рекомендуется в период грудного вскармливания.

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

Солифенацин, подобно другим антихолинергическим препаратам, может вызывать нечеткость зрительного восприятия, а также (редко) сонливость и чувство усталости, что может отрицательно сказаться на способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ может вызывать нежелательные реакции, связанные с антихолинергическим действием солифенацина, чаще слабой или умеренной выраженности. Частота этих нежелательных реакций зависит от дозы. Наиболее часто отмечаемая нежелательная реакция – сухость во рту. Она наблюдалась у 11 % пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, у 22 % пациентов, получавших дозу 10 мг в сутки, и у 4 %, получавших плацебо. Выраженность сухости во рту обычно была слабой и лишь в редких случаях приводила к прерыванию лечения. В целом приверженность лечению (комплаенс) была очень высока. Около 90 % пациентов, получавших солифенацин, полностью завершили курс 12-недельного лечения.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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 невозможно).

Инфекции и инвазии: нечасто – инфекция мочевыводящих путей, цистит.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактические реакции*.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – снижение аппетита*, гиперкалиемия.

Психические нарушения: очень редко – галлюцинации*, спутанность сознания*; частота неизвестна – делирий*.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – сонливость, дисгевзия (нарушение вкуса); редко – головокружение*, головная боль*.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – нечеткость зрения (нарушение аккомодации); нечасто – сухость глаз; частота неизвестна – глаукома*.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – желудочковая тахикардия по типу «пируэт»*, удлинение интервала QT (ЭКГ)*, фибрилляция предсердий*, тахикардия*,

ощущение сердцебиения*.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – сухость полости носа; частота неизвестна – дисфония*.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – сухость во рту; часто – запор, тошнота, диспепсия, боль в животе; нечасто – гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, сухость глотки; редко – непроходимость толстой кишки, копростаз, рвота*; частота неизвестна – илеус*, дискомфорт в области живота*.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – нарушения работы печени*, изменение показателей функциональных печеночных тестов*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – сухость кожи; редко – сыпь*, зуд*; очень редко – мультиформная эритема*, крапивница*, ангионевротический отек*; частота неизвестна – эксфолиативный дерматит*.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна – мышечная слабость*.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – затруднение мочеиспускания; редко – задержка мочи; частота неизвестна – почечная недостаточность*.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – усталость, периферические отеки.

Примечание: * – наблюдалось в пострегистрационном периоде.

Сообщение 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

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

Телефон: 8-800-550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка солифенацином потенциально может привести к тяжелым антихолинергическим эффектам. Самая высокая доза солифенацина, которая случайно была дана одному пациенту – 280 мг в течение 5 часов. Эта доза привела к изменению психического состояния пациента, но не потребовала госпитализации.

Лечение

В случаях передозировки следует назначить активированный уголь, промывание желудка

эффективно в течение часа, но не следует вызывать рвоту. Как и в случаях передозировки других антихолинергических средств, симптомы следует лечить следующим образом:

- при тяжелых антихолинергических эффектах центрального действия (галлюцинации, выраженная возбудимость) – физостигмин или карбахол;
- при судорогах или выраженной возбудимости – бензодиазепины;
- при дыхательной недостаточности – искусственное дыхание;
- при тахикардии – бета-блокаторы;
- при острой задержке мочи – катетеризация;
- при мидриазе – закапывать в глаза пилокарпин и/или поместить пациента в темное помещение.

Дополнительные сведения об особых группах пациентов

Как и в случае передозировки других антихолинэргических препаратов, особое внимание следует уделять пациентам с установленным риском удлинения интервала QT (т. е. при гипокалиемии, брадикардии и при одновременном приеме препаратов, вызывающих удлинения интервала QT) и пациентам с ранее выявленными сердечными заболеваниями (ишемия миокарда, аритмии, сердечная недостаточность).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения учащенного мочеиспускания и недержания мочи.

Код АТХ: G04BD08.

Механизм действия

Солифенацин – это специфический конкурентный антагонист мускариновых рецепторов. Мочевой пузырь иннервируется парасимпатическими холинэргическими нервами. Ацетилхолин воздействует на мускариновые рецепторы (преимущественно M₃) и вызывает сокращение детрузора. Фармакологические исследования, проводившиеся *in vitro* и *in vivo*, показали, что солифенацин является специфическим конкурентным ингибитором мускариновых рецепторов подтипа M₃. Также было установлено, что солифенацин имеет низкое или отсутствие сродства к различным другим рецепторам и ионным каналам.

Фармакологические эффекты

Эффективность солифенацина в дозах 5 мг и 10 мг, изученная в нескольких двойных слепых, рандомизированных, контролируемых клинических исследованиях на мужчинах и женщинах с синдромом гиперактивного мочевого пузыря, наблюдалась уже в течение первой недели лечения и стабилизировалась на протяжении последующих 12 недель лечения. Долгосрочное открытое клиническое исследование показало, что эффективность сохраняется, как минимум, на протяжении 12 месяцев. Через 12 недель применения приблизительно 50 % пациентов, страдавших от недержания мочи до лечения, перестали испытывать недержание мочи, и 35 % пациентов достигли урежения частоты мочеиспусканий меньше 8 в сутки. Лечение симптомов гиперактивного мочевого пузыря (ГМП) приводило к значимым улучшениям показателей качества жизни.

Максимальный эффект препарата СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ может быть выявлен через 4 недели.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация в плазме ($C_{\max}$) достигается через 3–8 часов. Время достижения максимальной концентрации ($t_{\max}$) не зависит от дозы. $C_{\max}$ и AUC увеличиваются пропорционально повышению дозы от 5 до 40 мг. Абсолютная биодоступность – 90 %. Прием пищи не влияет на $C_{\max}$ и AUC солифенацина.

Распределение

Объем распределения солифенацина после внутривенного введения составляет примерно 600 л. Солифенацин в значительной степени (около 98 %) связан с протеинами плазмы, преимущественно с α_1 -кислым гликопротеином.

Биотрансформация

Солифенацин активно метаболизируется печенью, преимущественно изоферментом CYP3A4. Однако существуют альтернативные метаболические пути, посредством которых может осуществляться метаболизм солифенацина. Системный клиренс солифенацина составляет около 9,5 л/час, а конечный период полувыведения равен 45–68 часам. После приема препарата внутрь в плазме помимо солифенацина были идентифицированы следующие метаболиты: один фармакологически активный (4R-гидроксисолифенацин) и три неактивных (N-глюкуронид, N-оксид и 4R-гидрокси-N-оксид солифенацина).

Элиминация

После однократного введения 10 мг ^{14}C -меченого солифенацина спустя 26 дней около 70 % радиоактивности было обнаружено в моче и 23 % в фекалиях. В моче примерно 11 % радиоактивности обнаружено в виде неизмененного активного вещества, около 18 % в виде N-оксидного метаболита, 9 % в виде 4R-гидрокси-N-оксидного метаболита и 8 % в виде 4R-гидрокси метаболита (активный метаболит).

Линейность

Фармакокинетика солифенацина линейна в терапевтическом диапазоне доз.

Половая принадлежность

Фармакокинетика солифенацина не зависит от пола пациента.

Расовая принадлежность

Расовая принадлежность не влияет на фармакокинетику солифенацина.

Почечная недостаточность

AUC и $C_{\max}$ солифенацина у пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести и средней степени тяжести незначительно отличаются от соответствующих показателей у здоровых добровольцев. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени ($\text{КК} \leq 30$ мл/мин) экспозиция солифенацина значительно выше – увеличение $C_{\max}$ составляет около 30 %, AUC – более 100% и периода полувыведения ($t_{1/2}$) – более 60 %. Отмечена статистически значимая взаимосвязь между клиренсом креатинина и клиренсом солифенацина.

Фармакокинетика у пациентов, подвергающихся гемодиализу, не изучалась (см. раздел 4.3).

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести (стадия В по классификации Чайлд-Пью) величина $C_{\max}$ не меняется, AUC увеличивается на 60 %, $t_{1/2}$ увеличивается вдвое. Фармакокинетика у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (стадия С по классификации Чайлд-Пью) не определялась (см. раздел 4.3).

Лица пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу в зависимости от возраста пациентов. Исследования показали, что экспозиция солифенацина (5 и 10 мг), выраженная в виде AUC, была сходной у здоровых лиц пожилого возраста (от 65 до 80 лет) и у здоровых молодых лиц (до 55 лет). Средняя скорость абсорбции, выраженная в виде t_{max} , была несколько ниже, а конечный период полувыведения примерно на 20 % длиннее у пожилых людей. Эти незначительные различия не являются клинически значимыми.

Дети

Фармакокинетика солифенацина не определялась у детей и подростков.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Гипромеллоза

Магния стеарат

Оболочка таблетки

Готовое сухое пленочное покрытие (содержащее гипромеллозу, тальк, полиэтиленгликоль, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172))

СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Гипромеллоза

Магния стеарат

Оболочка таблетки

Готовое сухое пленочное покрытие (содержащее гипромеллозу, тальк, полиэтиленгликоль, титана диоксид (E171), краситель – железа оксид красный (E172))

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого давления, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с контролем первого вскрытия, с уплотняющим элементом или без него.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50.

Тел.: 8-800-250-02-05; +7 (495) 780-00-70

E-mail по вопросам безопасности и эффективности ЛП: safety@velpharm-m.ru

E-mail по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата СОЛИФЕНАЦИН ВЕЛФАРМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC/).