

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

Кортинефф, 0,1 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Флудрокортизона ацетат - 0,1 мг.

Одна таблетка содержит 100 микрограмм (мкг) флудрокортизона ацетата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, круглой формы с фаской, с плоскими поверхностями, с выдавленной буквой «F» на одной стороне и с риской на другой стороне.

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

Первичная недостаточность коры надпочечников (болезнь Аддисона, состояние после полной адреналэктомии)

Вторичная недостаточность коры надпочечников

Адреногенитальный синдром (врожденная гиперплазия надпочечников)

Гиповолемия и артериальная гипотензия различного генеза.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Дозы подбирают индивидуально в зависимости от типа заболевания и ответа пациента на лечение. В процессе лечения может возникнуть необходимость изменения дозы в зависимости от течения заболевания или при стрессовых ситуациях, таких как, например, операция, травма или инфекция.

У взрослых при заместительной терапии в зависимости от клинической картины доза варьирует от 100 мкг 3 раза в неделю до 200 мкг в сутки.

В случае пропуска приема дозы следует принять препарат как можно скорее, или, если приближается время приема следующей дозы, пропущенную дозу не принимать. Не следует принимать двойную дозу сразу.

Препарат Кортинефф следует принимать в минимально эффективных дозах. При необходимости дозу препарата следует уменьшать постепенно.

Дети

При адреногенитальном синдроме детям назначают в начальной дозе 300 мкг в сутки, затем в течение нескольких месяцев дозу снижают до 50–100 мкг в сутки.

Поддерживающая доза для детей грудного возраста составляет от 100 до 200 мкг в сутки, для детей старше одного года — 50–100 мкг в сутки.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует принимать внутрь утром после еды, запивая большим количеством жидкости.

В случае применения высоких доз препарата Кортинефф рекомендуется принимать 2/3 дозы утром и 1/3 днем.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к флудрокортизону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Системные инфекции, если не проводится специфическое лечение;
- Дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Кортинефф при язвенном колите, дивертикулезе кишечника, язве желудка или двенадцатиперстной кишки, острой или латентной пептической язве, недавно созданных анастомозах кишечника, эзофагите, гастрите, операциях на желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) в анамнезе, нарушениях функции печени, хроническом нефрите или почечной недостаточности, остеопорозе (особенно, у женщин в период постменопаузы), артериальной гипертензии, миастении, гипоальбуминемии и состояниях, предрасполагающих к ее возникновению, гиперлипидемии, тромбозах, тромбофлебитах, заболеваниях, сопровождающихся сыпью.

Следует с осторожностью применять флудрокортизон при сахарном диабете (в том числе, при нарушении толерантности к углеводам), гипотиреозе, болезни Иценко-Кушинга, тиреотоксикозе, ожирении (III–IV ст.), остром психозе и психических расстройствах, полиомиелите (за исключением формы бульбарного энцефалита), глаукоме (или глаукоме в семейном анамнезе), «стероидная» миопатии, эпилепсии, нарушении функции печени.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в том числе после недавно перенесенного инфаркта миокарда (у пациентов с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого разрыв сердечной мышцы), декомпенсированной хронической сердечной недостаточности.

С осторожностью назначают препарат Кортинефф при паразитарных и инфекционных заболеваниях вирусной и бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенных, включая недавний контакт с пациентом) таких как простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз (подтвержденный или подозреваемый); активный и латентный туберкулез. Применение флудрокортизона при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии. Следует соблюдать осторожность при лечении в поствакцинальном периоде (период длительностью 8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфадените после прививки БЦЖ. Решение о применении минералокортикостероидов у пациентов с ВИЧ-инфекцией и со СПИДом следует принимать после тщательного рассмотрения пользы и риска.

Особые указания

Несмотря на выраженное минералокортикоидное действие, необходимо контролировать дозы и потребление соли из-за риска развития артериальной гипертензии, отеков и увеличения массы тела. НР, которые могут развиваться вследствие минералокортикоидного действия, можно уменьшить путем снижения дозы.

В случае долгосрочного применения необходимо периодически контролировать концентрации электролитов в сыворотке крови. С учетом риска, связанного с изменением концентрации натрия в организме, препарат Кортинефф необходимо применять только в указанных дозах.

В случае возникновения стрессовых ситуаций пациентам, принимающим препарат Кортинефф, рекомендовано парентеральное введение кортикостероидов.

Во время продолжительного применения флудрокортизона развивается недостаточность коры надпочечников, которая может сохраняться в течение нескольких лет после

окончания лечения. Внезапное прекращение лечения может вызвать развитие острой недостаточности коры надпочечников, поэтому дозу препарата Кортинефф следует уменьшать постепенно.

Препарат Кортинефф может маскировать симптомы инфекции, снижать устойчивость к инфекциям и способность к их локализации.

Длительное применение препарата Кортинефф увеличивает риск развития вторичных грибковых или вирусных инфекций.

Пациентов, принимающих препарат Кортинефф, не следует вакцинировать живыми вирусными вакцинами. Введение инактивированной вирусной или бактериальной вакцины может не обеспечить ожидаемого увеличения количества антител. Кроме того, у пациентов, принимающих кортикостероиды, существует повышенный риск развития неврологических осложнений во время вакцинации.

Резкое прекращение приема препарата Кортинефф после долгосрочного применения может привести к острой недостаточности коры надпочечников, снижению артериального давления и смерти. Могут отмечаться следующие проявления синдрома отмены: лихорадка, боль в мышцах и суставах, ринит, конъюнктивит, болезненные, зудящие бугорки и потеря массы тела.

У пациентов с гипотиреозом или циррозом печени действие препарата Кортинефф усиливается.

У пациентов, которые применяют лекарственный препарат Кортинефф в течение продолжительного периода времени, в ситуациях повышенного стресса (травма, хирургическое вмешательство или тяжелое течение болезни) может возникнуть потребность в дополнительном лечении кортикостероидами, как в процессе лечения лекарственным препаратом Кортинефф, так и в последующие годы.

Во время применения препарата Кортинефф могут возникать психические расстройства, такие как эйфория, бессонница, резкие изменения настроения, изменения личности, тяжелая депрессия, симптомы психоза. Существовавшие ранее эмоциональная неустойчивость или психотические тенденции могут усиливаться во время лечения.

При лечении пациентов с гипопротромбинемией следует с осторожностью назначать одновременно препарат Кортинефф и ацетилсалициловую кислоту.

При длительном лечении детей следует следить за их ростом и развитием.

Пациенты, получающие иммунодепрессанты, более чувствительны к инфицированию, чем здоровые пациенты. Течение ветряной оспы, опоясывающего лишая и кори может усугубляться на фоне приема кортикостероидов. Пациентам, которые ранее не переболели этими заболеваниями, необходимо избегать заражения ими.

Пациентов, которые не переболели ветряной оспой, и получают внутрь кортикостероиды по другим причинам, кроме заместительной терапии, необходимо отнести к группе риска развития тяжелой формы оспы. Могут возникать такие осложнения заболевания, как воспаление легких, гепатит и диссеминированное внутрисосудистое свертывание.

После инфицирования ветряной оспой рекомендовано применение иммуноглобулина для серотерапии *ветряной оспы* (англ.: *Varicella Zoster Immune Globulin*, VZIG) у пациентов, в настоящий момент принимающих кортикостероиды, либо у пациентов, которые принимали их в течение трех месяцев перед инфицированием. VZIG необходимо применять в течение 3 дней, однако не позже, чем через 10 дней после заражения ветряной оспой. Не следует прерывать прием кортикостероидов, но необходимо увеличить их дозу.

После заражения корью необходимо ввести иммуноглобулин (IG).

Нарушение зрения может возникать при системном и местном применении кортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как снижение остроты зрения или другие нарушения зрения, необходимо рассмотреть направление к окулисту для установления возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, которая

отмечалось после системного и местного применения кортикостероидов.

Применение флудрокортизона у пациентов с активной формой туберкулеза должно быть ограничено случаями рассеянного туберкулеза либо молниеносного туберкулеза и только при одновременном противотуберкулезном лечении. Пациентов со скрытым туберкулезом либо положительной туберкулиновой пробой, которые применяют флудрокортизон, необходимо наблюдать с учетом риска развития туберкулеза. В случае продолжительного применения кортикостероидов в целях профилактики пациентам необходимо применять противотуберкулезные препараты.

Действие флудрокортизона усиливается у пациентов с гипотиреозом или циррозом печени.

У пациентов с сахарным диабетом может наступить ухудшение, которое требует применения более высокой дозы пероральных гипогликемических препаратов или инсулина. Флудрокортизон может приводить к выявлению скрытого сахарного диабета.

У женщин существует риск нерегулярного менструального цикла.

В редких случаях у пациентов, применяющих кортикостероиды, особенно в случаях ранее подтвержденной гиперчувствительности к лекарственным препаратам, могут развиваться анафилактические реакции.

Дети и подростки

Детей грудного и более старшего возраста, получающих долгосрочное лечение, необходимо наблюдать на предмет развития нарушений роста и развития.

Вспомогательные вещества

Препарат Кортинефф содержит лактозу. Лекарственный препарат не следует применять у пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы и галактозы.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сердечные гликозиды: повышение риска нарушений сердечного ритма и токсичности гликозидов, связанной с гипокалиемией.

Барбитураты, противосудорожные препараты (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, рифабутин, примидон, глутетимид ускоряют метаболизм минералокортикостероидов (путем индукции микросомальных ферментов), ослабляют их действие.

Антигистаминные препараты ослабляют действие флудрокортизона.

Амфотерицин В, ингибиторы карбоангидразы: гипокалиемия, гипертрофия левого желудочка, недостаточность кровообращения.

Анаболические стероиды, андрогены: повышение риска развития периферических отеков, акне; следует применять с осторожностью, особенно в случае заболеваний печени и сердца.

Пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены: увеличение концентрации глобулинов, связывающих минералокортикостероиды в сыворотке крови, замедление метаболизма, увеличение периода полувыведения, усиление действия флудрокортизона.

Антикоагулянты (производные кумарина, индадион, гепарин), стрептокиназа, урокиназа, снижение, а у некоторых пациентов повышение эффективности; дозу следует определять на основании протромбинового времени; повышение риска образования язвы и кровотечения из ЖКТ.

Трициклические антидепрессанты могут усиливать психические нарушения, связанные с приемом флудрокортизона. Не следует применять их для лечения данных нарушений.

Пероральные гипогликемические препараты, инсулин: ослабление гипогликемического действия, увеличение концентрации глюкозы в крови. Может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

Мочегонные препараты: ослабление действия диуретиков (калийсберегающих), гипокалиемия.

Одновременный прием флудрокортизона со слабительными средствами, производными кумарина, индандионом, гепарином, стрептокиназой, урокиназой снижает, а у некоторых лиц повышает эффективность действия этих препаратов. Дозу необходимо подбирать на основании протромбинового времени.

Эфедрин может ускорять метаболизм минералокортикостероидов, может потребоваться коррекция дозы флудрокортизона.

Иммунодепрессивные препараты: повышение риска развития инфекций, лимфомы и других лимфопролиферативных заболеваний.

Препараты, блокирующие нервно-мышечную проводимость (деполяризующие миорелаксанты): гипокальциемия, связанная с применением флудрокортизона, может усиливать блокаду синапсов, приводя к увеличению продолжительности нервно-мышечной блокады.

Нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловая кислота: ослабление действия, повышение риска развития язвенной болезни и кровотечения из ЖКТ. Флудрокортизон усиливает накопление натрия в организме, приводит к отекам, повышению артериального давления.

Препараты и пища, содержащие натрий: периферические отеки, артериальная гипертензия.

Возможна необходимость ограничения в диете натрия и лекарственных препаратов с высоким содержанием натрия; применение минералокортикостероидов иногда требует дополнительного введения натрия.

Вакцины, содержащие живые вирусы: в период применения иммунодепрессивных доз минералокортикостероидов возможна репликация вирусов и развитие заболеваний, снижение выработки антител. Одновременное применение не рекомендуется.

Другие вакцины: повышенный риск развития неврологических осложнений и снижение выработки антител.

Ожидается, что одновременный прием ингибиторов изофермента CYP3A, в том числе препаратов, содержащих кобицистат, увеличивает риск развития системных нежелательных реакций. Необходимо избегать данной комбинации препаратов, за исключением случаев, когда польза превышает риск развития системных нежелательных реакций, связанных с применением минералокортикостероидов. В таком случае за пациентом необходимо наблюдать на предмет системных эффектов минералокортикостероидов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Кортинефф в период беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для матери и плода. При недостаточности коры надпочечников прием препарата во время беременности следует продолжать, при этом доза его может возрастать.

Лактация

При необходимости применения препарата во время кормления грудью, рекомендуется

прекратить грудное вскармливание.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют данные, касающиеся влияния флудрокортизона на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Однако флудрокортизон может вызвать головокружение, ухудшение зрения.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Флудрокортизон может маскировать симптомы инфекции, а также уменьшать их интенсивность, снижать устойчивость к инфекциям и способность к их локализации.

Большинство нежелательных реакций связано с минералокортикоидным действием флудрокортизона. Они относятся к водно-электролитным нарушениям: гипернатриемия и задержка жидкости в организме, периферические отеки, хроническая сердечная недостаточность, гипокалиемия, аритмия или изменения на ЭКГ, связанные с недостатком калия, гипокалиемический алкалоз, увеличение выведения кальция и артериальная гипертензия, гипертрофия левого желудочка сердца, недостаточность кровообращения.

Непродолжительный прием флудрокортизона, как и других кортикостероидов, лишь иногда приводит к развитию нежелательных реакций, связанных с глюкокортикотропной активностью.

Нежелательные реакции представлены ниже в соответствии со следующим порядком на основании системно-органных классов.

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Перечень системно-органных классов	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек.
Эндокринные нарушения	Неизвестно	Вторичная надпочечниковая и гипоталамо-гипофизарная недостаточность (особенно во время стрессовых ситуаций, таких как болезнь, травма, хирургическая операция), синдром Кушинга, замедление роста у детей, нарушения менструального цикла или его отсутствие, снижение толерантности к углеводам, манифестация латентного сахарного диабета и повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах у пациентов с сахарным диабетом, снижение толерантности к углеводам, увеличение массы тела, отрицательный баланс белков и

		кальция, повышение аппетита.
Нарушения метаболизма и питания	Неизвестно	Отрицательный азотистый баланс в результате катаболизма белков, гипергликемия, глюкозурия, повышенное выведение Ca^{2+} , гипокальциемия. Обусловленные минералкортикоидной активностью - гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).
Психические нарушения	Неизвестно	Психические нарушения чаще всего развиваются в течение первых двух недель лечения, симптомы могут имитировать шизофрению, мании или делириозный синдром, наиболее подвержены появлению психических нарушений женщины, эйфория, расстройства личности, депрессия, усиление симптомов психоза.
Нарушения со стороны нервной системы	Неизвестно	Повышение внутричерепного давления с синдромом застойного диска зрительного нерва (псевдоопухоль головного мозга - чаще всего у детей, обычно после слишком быстрого уменьшения дозы, симптомы — головная боль, ухудшение остроты зрения или двоение в глазах), судороги, головокружение, головная боль, нарушения сна, неврит и парестезия, эпилепсия, бессонница.
Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно	Задняя субкапсулярная катаракта (обычно проходит после прекращения лечения, но может потребоваться хирургическое лечение), увеличение внутриглазного давления, глаукома (обычно после лечения в течение не менее года), экзофтальм, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, снижение остроты зрения.
Нарушения со стороны сердца	Неизвестно	Аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца), изменения на ЭКГ, характерные для гипокалиемии, гиперкоагуляция, тромбозы, облитерирующий эндартериит. У пациентов с острым и подострым инфарктом миокарда — распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву

		сердечной мышцы.
Нарушения со стороны сосудов	Неизвестно	Некротическое воспаление сосудов или лимфатических узлов, тромбофлебит и артериит.
Желудочно-кишечные нарушения	Неизвестно	«Стероидная» язва с возможным прободением толстого и (или) тонкого кишечника, особенно, у пациентов с воспалением кишечника и кровотечением, панкреатит, метеоризм, язвенный эзофагит, нарушения пищеварения, тошнота, повышение или снижение аппетита, рвота, икота. В редких случаях - повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Стрии, замедленное заживление ран, истончение кожи, петехии и гематомы, эритема, повышенное потоотделение, экхимозы, гипер- или гипопигментация, склонность к развитию пиодермии и кандидоза, пурпура, гирсутизм, акне, кожные изменения, напоминающие поражения, связанные с красной волчанкой, ослабление реакций в кожных пробах.
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Неизвестно	Мышечная слабость, стероидная миопатия (чаще встречается у женщин, обычно начинается с мышц бедренного пояса и распространяется на проксимальные мышцы рук, редко затрагивает дыхательные мышцы), потеря мышечной массы, разрыв сухожилий мышц, остеопороз, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головок бедренной и плечевой костей, патологические переломы длинных трубчатых костей.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Неизвестно	Маскирование симптомов инфекционных заболеваний, обмороки, развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром «отмены».

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, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9 Передозировка

Симптомы

Симптомами передозировки флудрокортизона являются: артериальная гипертензия, периферические отеки, гипокалиемия, значительное увеличение массы тела, гипертрофия сердечной мышцы. В случае передозировки следует отменить препарат. Симптомы обычно проходят в течение нескольких дней. Затем лечение следует продолжить, уменьшив дозу препарата Кортинефф.

Лечение

Лечение передозировки может включать мониторинг концентрации электролитов в сыворотке крови, необходимо рассмотреть применение калия хлорида и ограничение содержания натрия в пище.

Для предупреждения передозировки следует регулярно контролировать артериальное давление и концентрацию электролитов в сыворотке крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды системного действия; минералокортикоиды.

Код АТХ: N02AA02

Механизм действия

Флудрокортизон является синтетическим гормоном коры надпочечников, фторированным производным гидрокортизона, обладающим высокой минералокортикоидной активностью. Обеспечивает в 100 раз более сильное минералокортикоидное действие, а также в 10–15 раз более сильное противовоспалительное действие, чем гидрокортизон.

Флудрокортизон усиливает реабсорбцию натрия и воды в почечных канальцах, а также увеличивает выведение калия и ионов водорода. Увеличение объема внеклеточной жидкости и задержка натрия в организме приводят к увеличению артериального давления. Флудрокортизон в дозах, превышающих терапевтические, может тормозить функцию коры надпочечников, активность вилочковой железы и секрецию АКТГ гипофизом. Может также усиливать отложение гликогена в печени, а при недостаточном содержании белка в пище приводить к отрицательному азотистому балансу.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь флудрокортизон быстро и полностью всасывается из ЖКТ.

Распределение

$C_{\max}$ флудрокортизона в плазме достигается приблизительно через 2 ч. Связывание с белками плазмы — 42%.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ — около 3,5 ч.

Элиминация

Выводится почками в виде неактивных метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

- лактоза
- крахмал картофельный
- желатин
- магния стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в блистере из белой ПВХ-пленки и алюминиевой фольги. Каждый блистер вместе с инструкцией по применению в пачку картонную, имеющую контроль первого вскрытия.

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

АО «Адамед Фарма»

ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув

Электронная почта: adamed@adamed.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Адамед Раша»

125047, г. Москва, Лесной 4-й пер., дом №4,

тел.: +7(495)225-86-26.

Электронная почта: adamed.rus@adamed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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