

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

Эффералган, 500 мг, таблетки шипучие.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: парацетамол.

Каждая таблетка шипучая содержит 500 мг парацетамола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки шипучие.

Круглые, плоские со скошенными краями и риской на одной стороне таблетки белого цвета. При растворении в воде наблюдается интенсивное выделение пузырьков газа.

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

Препарат Эффералган показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

Жаропонижающее средство при острых респираторных заболеваниях и других инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела. Обезболивающее средство при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности: артралгия, миалгия, невралгия, мигрень, зубная и головная боль, альгодисменорея, боли при травмах и ожогах.

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

*Взрослые и дети 12 лет и старше*

Необходимо применять минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого промежутка времени.

Обычно применяют по 1–2 таблетки 2–3 раза в сутки с интервалами не менее 4 часов.

Максимальная разовая доза составляет 2 таблетки (1 г), максимальная суточная – 8 таблеток (4 г), что соответствует для разовой дозы 10–15 мг/кг массы тела. Как правило, нет необходимости превышать рекомендованную суточную дозу парацетамола равную 3 г. Суточная доза может быть увеличена до максимальной (4 г) только по рекомендации врача в случае сильной боли.

Продолжительность курса терапии не более 5 дней в качестве обезболивающего и не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства.

### Особые группы пациентов

#### *При нарушениях функции почек*

Временной интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 часов – при клиренсе креатинина 10–50 мл/мин.

#### *При нарушении функций печени*

У пациентов с гепато-целлюлярной недостаточностью легкой и средней степени тяжести или синдромом Жильбера (негемолитическая семейная желтуха) рекомендуется уменьшить дозу и увеличить минимальный интервал между двумя приемами. Общая доза парацетамола не должна превышать 2 г/сут.

#### *Специфические клинические ситуации*

Общая максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/сут. (не более 2 г/сут.) в следующих ситуациях:

- взрослые с весом менее 50 кг,
- хронический алкоголизм,
- хроническая недостаточность питания (низкий запас глутатиона в печени),
- обезвоживание.

### Дети

Препарат Эффералган 500 мг противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет (см. раздел 4.3), так как безопасность и эффективность препарата Эффералган 500 мг у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Режим дозирования для детей 12 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

### Способ применения

Внутрь. Таблетку растворить в стакане воды (200 мл). Не жевать и не глотать таблетки.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к парацетамолу, пропацетамолу гидрохлориду (пролекарство парацетамола) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Выраженная печеночная недостаточность или декомпенсированные заболевания печени в острой стадии;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Детский возраст до 12 лет.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

Парацетамол следует применять с осторожностью в случае:

- веса пациента ниже 50 кг,
- гепато-целлюлярная недостаточность от легкой до умеренной степени,
- синдром Жильбера (семейная негемолитическая желтуха),
- почечная недостаточность,

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД) (который может приводить к гемолитической анемии),
- хронический алкоголизм,
- анорексия или кахексия,
- хроническая недостаточность питания (низкий запас печеночного глутатиона),
- булимия,
- обезвоживание, гиповолемия,
- вирусный гепатит,
- доброкачественные гипербилирубинемии,
- алкогольное поражение печени,
- беременность (см. раздел 4.6.),
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

#### Особые указания

Во избежание передозировки следует учитывать содержание парацетамола в других препаратах, которые принимает пациент одновременно с препаратом Эффералган. Прием парацетамола в дозах, превышающих рекомендованные, может вызывать тяжелые поражения печени.

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней, и болевом синдроме – более 5 дней, требуется пересмотреть лечение.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Риск развития поражений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом. У пациентов с дефицитом питания (низкий запас глутатиона печени) парацетамол следует применять с осторожностью, уменьшая суточную дозу и/или увеличивая интервал между приемами.

При продолжительном применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

При длительном применении анальгетиков (> 3 месяцев) у пациентов с хронической головной болью, при приеме каждые два дня или чаще, возможно развитие или усиление головной боли. Головную боль, вызванную чрезмерным употреблением анальгетиков (головная боль от чрезмерного употребления лекарств), не следует лечить увеличением дозы. В таких случаях применение анальгетиков следует прекратить.

Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, т.к. это может привести к передозировке парацетамола.

Применение препарата Эффералган пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затруднённого дыхания, тошнотой, рвотой, потерей аппетита.

Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, которые могут быть летальными. При первом проявлении сыпи или других реакций гиперчувствительности, применение препарата должно быть прекращено.

Также применение парацетамола должно быть прекращено в случае обнаружения у пациента острого вирусного гепатита.

#### Вспомогательные вещества

В одной таблетке шипучей препарата Эффералган содержится 412,4 мг натрия, что эквивалентно 20,62 % рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия для взрослых, равного 2 г натрия. Рекомендованная суточная доза этого препарата (6 таблеток шипучих) эквивалентна 123,72 % рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия для взрослых. Эффералган имеет высокое содержание натрия, что следует учитывать людям, которые придерживаются низкосолевой диеты.

Этот лекарственный препарат содержит 300 мг сорбитола в каждой таблетке шипучей. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Он не должен применяться при дефиците сахаразы/изомальтазы, непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин) повышают токсичность парацетамола, могут привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола, поэтому следует контролировать функцию печени.

Фенитоин снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности, следовательно, пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах. Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Парацетамол может увеличивать риск повышения концентрации хлорамфеникола и как следствие, может увеличиваться риск развития нейтропении, в связи с чем, следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение этих двух препаратов возможно лишь после консультации врача. Пробенецид уменьшает почти в два раза клиренс парацетамола, что требует снижения дозы парацетамола. Многократный прием парацетамола в течение более 4 дней увеличивает антикоагулянтный эффект. Следует проводить мониторинг международного нормализованного отношения (МНО) во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и производных кумарина. При необходимости проводят коррекцию дозы антикоагулянтов. Нерегулярный прием парацетамола не оказывает значимого влияния на действие антикоагулянтов. Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка, снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить наступление эффекта. Метоклопрамид и домперидон увеличивают скорость всасывания парацетамола и, соответственно и начало обезболивающего и жаропонижающего действия. Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Этанол способствует развитию острого панкреатита. Длительное совместное использование парацетамола и др. НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Дифлунисал повышает

плазменную концентрацию парацетамола на 50% – риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксичные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Салициламид может увеличивать время полувыведения парацетамола.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуфлоксациллина, что связано с повышением риска развития метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, особенно у пациентов с фактором риска развития дефицита глутатиона (в т.ч. пациенты с тяжёлой почечной недостаточностью, сепсисом, нарушением питания и хроническим алкоголизмом). Рекомендован тщательный мониторинг с целью выявления признаков нарушения кислотно-щелочного баланса, а именно метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, включая определение 5-оксопролина в моче.

#### Влияние на результаты лабораторных исследований

Прием парацетамола может исказить результаты определения уровня глюкозы в крови при использовании глюкозооксидазно-пероксидазного метода в случае аномально высоких концентраций парацетамола.

Прием парацетамола может исказить результаты определения уровня мочевой кислоты в крови методом фосфорно-вольфрамовой кислоты.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Как и при применении других препаратов во время беременности, беременным женщинам перед применением препарата Эффералган следует проконсультироваться с врачом. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени и с наименьшей возможной частотой.

#### Лактация

Имеющиеся опубликованные данные показывают, что поскольку с молоком выделяется небольшое количество парацетамола, риск для детей, находящихся на грудном вскармливании у матерей, принимающих парацетамол в терапевтических дозах, минимальный.

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

При применении парацетамола в рекомендуемом диапазоне доз влияние на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций не установлено.

Если пациент испытывает головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации в пространстве и во времени, ему не рекомендуется управлять автомобилем и другими механизмами во время лечения препаратом.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Очень редко: тромбоцитопения, метгемоглобинемия, анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: высыпания на коже, зуд, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лаелла), анафилаксия, сообщалось о реакциях гиперчувствительности, таких как анафилактический шок, эритема, крапивница, пурпура.

Частота неизвестна: стойкая лекарственная эритема.

Их возникновение требует немедленного прекращения приема этого препарата и других парацетамолсодержащих препаратов.

#### *Нарушения со стороны сердца и сосудов*

Очень редко: гипотензия, снижение или увеличение протромбинового индекса.

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Частота неизвестна: бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам).

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

Редко: боль в животе, диарея, диспепсия, вздутие живота.

#### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Очень редко: нарушения функции печени, повышение уровня трансаминаз, повышение или снижение МНО.

Частота неизвестна: печеночная недостаточность.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Очень редко: серьезные кожные реакции.

Их возникновение требует прекращения лечения.

При длительном применении парацетамола в высоких дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

#### 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.

#### *Республика Армения*

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э.Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, Пр. Комитаса, 49/5

Телефоны: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### *Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### *Республика Казахстан*

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

Адрес: 010000, город Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-83

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### *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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

### **4.9. Передозировка**

**Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени или смерти. Кроме того, наблюдается острый панкреатит, сопровождающийся печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.**

#### *Симптомы*

Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола. Появляются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов, потливость, недомогание. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитоллиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза (который в некоторых случаях может быть вызван избытком молочной кислоты или пироглутаминовой кислоты) и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Прием внутрь 5 г или более парацетамола может привести к повреждению печени при наличии факторов риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем продырявленным или другими препаратами, которые являются индукторами микросомальных ферментов печени; злоупотребление этанолом, дефицит глутатиона, нарушение пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия). Через 12–48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина.

Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4—6 день. При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванными хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при этом может развиваться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, иногда с летальным исходом. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиваться энцефалопатия (нарушение функции головного мозга), отек мозга, кровотечения, гипогликемия, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой почечной недостаточности, в том числе с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, а также редкие случаи острого панкреатита. Передозировка также может привести к диссеминированному внутрисосудистому свертыванию крови.

#### *Лечение*

Немедленная госпитализация. При подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение парацетамола и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 ч после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем каждые 24 ч. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона — метионина и ацетилцистеина — наиболее эффективно в первые 8 ч.

#### *Симптоматическое лечение*

В течение 1 ч после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь и т.п.). В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1–2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. Введение ацетилцистеина в течение 24 ч после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 ч после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE01

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Парацетамол обладает анальгезирующим, жаропонижающим и крайне слабым противовоспалительным действием, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабовыраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях. Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка  $\text{Na}^+$  и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

При приеме внутрь парацетамол абсорбируется быстро и полностью.  $C_{\text{max}}$  (максимальная концентрация парацетамола в плазме) достигается через 10–60 мин после приема.

### Распределение

Парацетамол быстро распределяется во всех тканях. Концентрация в крови, слюне и плазме одинакова. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10–15 мг/кг. Связывание с белками плазмы незначительно.

### Биотрансформация

Парацетамол в основном метаболизируется в печени. Существуют два основных пути метаболизма с образованием глюкуронидов и сульфатов. Последний, в основном, используется, если принятая доза парацетамола превышает терапевтическую.

Незначительное количество парацетамола метаболизируется с помощью изофермента цитохрома P450 с образованием промежуточного соединения N-ацетилбензохинонимина, который в нормальных условиях подвергается быстрой детоксикации с помощью глутатиона и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптопуриновой кислотой. Однако при массивной интоксикации содержание этого токсичного метаболита возрастает.

### Элиминация

Осуществляется в основном с мочой. 90 % принятой дозы парацетамола выводится почками в течение 24 часов, в основном в виде глюкуронида (от 60 до 80 %) и сульфата (от 20 до 30 %). Менее 5 % выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет около 2 часов.

### Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

#### *Почечная недостаточность*

При тяжелых нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) выведение парацетамола и его метаболитов задерживается.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

лимонная кислота безводная  
натрия гидрокарбонат  
натрия карбонат безводный  
сорбитол  
натрия сахаринат  
докузат натрия  
повидон К30  
натрия бензоат.

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре 15–30°C.

## **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 4 таблетки в стрипе (алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности). По 4 стрипа вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Франция

УПСА САС

3, рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмезон.

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Республика Армения*

Представительство Акционерного общества «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария)

Адрес: 050010, г. Алматы, ул. Казыбек Би, дом 20А, офис 308

Телефон: +7 771 504 54 13

Адрес электронной почты: [quality@deltaswiss.eu](mailto:quality@deltaswiss.eu)

*Республика Беларусь*

Представительство АО «Delta Medical Promotions AG» (Швейцария) в Республике Беларусь

Адрес: 220090, г. Минск, ул. Полиграфическая, дом 31, офис 22

Телефон: +375 216 16 94,

Адрес электронной почты: [quality@deltaswiss.eu](mailto:quality@deltaswiss.eu)

*Республика Казахстан*

Представительство Акционерного общества «Дельта Медикел Промоушнз АГ»  
(Швейцария)

Адрес: 050010, г. Алматы, ул. Казыбек Би, дом 20А, офис 308

Телефон: +7 771 504 54 13,

Адрес электронной почты: [quality@deltaswiss.eu](mailto:quality@deltaswiss.eu)

*Российская Федерация*

ООО «Свикс Хэлскеа»

Адрес: 105064, Москва, ул. Земляной вал, дом 9

Телефон: +7 495 2290 661

Адрес электронной почты: [russia.info@swixxbiopharma.com](mailto:russia.info@swixxbiopharma.com)

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(006869)-(РГ-RU)

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Эффералган, доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/> и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) [https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)