

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс, 50 мг/мл, суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом банана.

ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс, 50 мг/мл, суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом клубники.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

Каждый мл суспензии содержит 50 мг парацетамола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (E420), пропиленгликоль (E1520), сахароза, метилпарагидроксибензоат (E218) (см раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс, 50 мг/мл, суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом банана.

Гомогенная суспензия от светло-серого или серого с желтоватым, или коричневатым, или розоватым оттенком цвета до серого или серого с желтоватым, или коричневатым, или розоватым оттенком цвета с характерным вкусом и запахом банана.

ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс, 50 мг/мл, суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом клубники.

Гомогенная суспензия от светло-серого или серого с желтоватым, или коричневатым, или розоватым оттенком цвета до серого или серого с желтоватым, или коричневатым, или розоватым оттенком цвета с характерным вкусом и запахом клубники.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс показан для симптоматической терапии у детей в возрасте старше 2 лет и взрослых в качестве:

- жаропонижающего средства при респираторных инфекциях, включая простуду и грипп, сопровождающихся повышением температуры, а также после вакцинации;
- обезболивающего средства при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности: при головной боли, мигрени, боли в мышцах, дисменорее (болезненные менструации), боли в горле, скелетно-мышечной боли, зубной боли, в том числе после удаления зубов и прочих стоматологических процедур, ушной боли при отите, при остеоартрите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Режим дозирования у взрослых приведен в таблице ниже.

Максимальная суточная доза у взрослых – 4000 мг парацетамола (80 мл).

Продолжительность лечения

Максимальная продолжительность применения без консультации врача – 3 дня.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Перед применением препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом.

Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Перед применением препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс пациентами с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Дети

Дети в возрасте старше 12 лет

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

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Разовая доза у детей – 10–15 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза у детей – 60 мг/кг массы тела при приеме отдельными разовыми дозами по 10–15 мг/кг массы тела в течение 24 ч.

Не давайте ребенку более 4 доз в течение 24 часов!

Режим дозирования препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс

Возраст	Разовая доза парацетамола (мг)	Разовая доза препарата (мл)	Интервал между приемами	Максимальная кратность приема в сутки
Дети 2–3 лет	150	3	4–6 часов	4
Дети 4–5 лет	200	4	4–6 часов	4
Дети 6–8 лет	250	5	4–6 часов	4
Дети 9–11 лет	500	10	4–6 часов	4
Дети 12 лет и старше, взрослые	500–1000	10–20	4–6 часов	4

Дети в возрасте до 2 лет

Препарат в данной лекарственной форме противопоказан к применению у детей до 2 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Для приема внутрь.

Не превышайте указанную дозу!

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимального короткого периода времени!

Минимальный интервал между приемами препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс должен составлять не менее 4 ч.

Перед применением содержимое флакона необходимо хорошо взболтать в течение не менее 10 сек. Мерный шприц или мерная ложка, вложенные в упаковку в зависимости от комплектации, позволяют правильно и рационально дозировать препарат.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к парацетамолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- возраст до 2 лет;
- выраженные нарушения функции печени и почек;
- одновременное применение других парацетамолсодержащих препаратов, препаратов для лечения простуды и гриппа, обезболивающих и жаропонижающих препаратов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях и состояниях:

- тяжелые формы заболеваний крови (тяжелая форма анемии, лейкопении, тромбоцитопении);
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- наличие тяжелых инфекций, т. к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза;
- нарушение функции печени (в том числе синдром Жильбера) и/или почек;
- применение у пациентов с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, или пациентов с низким индексом массы тела).

Пациенты с нарушением функции печени

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс. Пациентам, у которых было диагностировано нарушение функции печени, в том числе синдром Жильбера, необходимо обратиться к врачу, прежде чем принимать препарат.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам, у которых было диагностировано нарушение функции почек, необходимо обратиться к врачу, прежде чем принимать препарат.

Пациенты с дефицитом глутатиона

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности. Зарегистрированы случаи развития

печеночной недостаточности / нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамолом (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом, у пациентов с низким индексом массы тела или сепсисом.

Прием препарата пациентами с низким уровнем глутатиона может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания, тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует незамедлительно обратиться к врачу.

При приеме препарата более 7 дней рекомендуется контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Пациенты с сахарным диабетом

Каждый мл суспензии содержит 0,034 ХЕ, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Искажение лабораторных тестов

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о приеме препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс.

Вспомогательные вещества

Сорбитол (Е420)

Данный лекарственный препарат содержит 248,326 мг сорбитола (Е420) в каждом мл суспензии; в максимальной суточной дозе (1,2 мл/кг для детей) суточное потребление составляет 298 мг/кг сорбитола. При наследственной непереносимости фруктозы применять этот препарат не следует. Калорийность сорбитола – 2,6 ккал/г. Сорбитол может вызывать неприятные ощущения в животе и оказывать легкое слабительное действие, что может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для приема внутрь, вводимых одновременно.

Сахароза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу 330 мг на 1 мл. При редко встречающейся наследственной непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефиците сахаразы-изомальтазы применять этот препарат не следует. Калорийность сахарозы – 4 ккал/г.

Пропиленгликоль (Е1520)

Данный лекарственный препарат содержит 1,1 мг пропиленгликоля (Е1520) в мл; в максимальной суточной дозе (1,2 мл/кг для детей) суточное потребление составляет 1,3 мг/кг пропиленгликоля.

Метилпарагидроксибензоат

Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат (нипагин, Е218), который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамолсодержащие препараты

Противопоказан прием препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, т.к. это может привести к передозировке парацетамолом.

При передозировке парацетамолом возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

Индукторы микросомального окисления

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бутадиион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамолом (5 г и более).

Ингибиторы микросомальных ферментов печени снижают риск гепатотоксического действия.

Под действием парацетамола время выведения левомецетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомецетином (хлорамфениколом).

Антикоагулянты

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарина и других кумаринов), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Противорвотные препараты

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Длительное совместное применение парацетамола и других НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях на животных и людях не было выявлено какого-либо риска применения парацетамола во время беременности или негативного воздействия на внутриутробное развитие плода. Как и при применении других препаратов во время беременности, беременным пациенткам следует проконсультироваться с врачом перед применением парацетамола. Следует принимать минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого срока.

Лактация

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в клинически незначимом количестве при применении в рекомендованных дозировках. В исследованиях на людях не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия на организм ребенка при грудном вскармливании. Следует принимать минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого срока.

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

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами маловероятно.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями являются: анафилаксия, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, бронхоспазм.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко – тромбоцитопения, анемия, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко – анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко – бронхоспазм у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна – тошнота, рвота, боли в области желудка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко – нарушения функции печени.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Передозировка парацетамолом может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени или смерти. Наблюдался острый панкреатит, сопровождающийся печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.

В случае передозировки парацетамолом, **даже если пациент чувствует себя хорошо, и не наблюдается выраженных симптомов передозировки**, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу для оказания медицинской помощи.

Симптомы

Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме парацетамола в количестве 10 г и более, у детей – при приеме более 125 мг/кг массы тела ребенка. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени (см. разделы 4.4. и 4.5.), поражение печени может возникать после приема парацетамола в количестве 5 г и более.

При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

В течение первых 24 часов после передозировки могут появиться следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, нарушение метаболизма глюкозы (потливость, головокружение, потеря сознания), бледность кожных покровов, снижение аппетита, нарушение углеводного обмена. Клинические признаки поражения печени развиваются, как правило, через 24–48 часов и достигают максимума через 4–6 суток. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза.

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности могут развиваться: энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода. Также возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого являются: 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, панкреатита.

Лечение

В случае подозрения на передозировку парацетамолом, **даже при отсутствии выраженных первых симптомов**, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу для оказания медицинской помощи. В течение первого часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 ч. после передозировки (более ранние результаты недостоверны).

Нет убедительных доказательств того, что промывание желудка во временном промежутке свыше 60 минут после передозировки улучшает клинический исход.

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 (применение метионина, внутривенное 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, фармакодинамические эффекты

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Механизм действия парацетамола, как полагают, заключается в ингибировании синтеза простагландинов, в первую очередь в центральной нервной системе. Парацетамол блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, поэтому он не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Данное свойство парацетамола делает препарат особо подходящим пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (например, пациентам с желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующее медикаментозное лечение, при котором ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Распределение

При терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы крови минимально и составляет около 15%. Пик концентрации в плазме достигается через 30–60 мин. Распределение парацетамола в жидкостях организма относительно равномерно.

Биотрансформация

Парацетамол метаболизируется в печени с образованием нескольких метаболитов. У новорожденных первых двух дней жизни и у детей 3–10 лет основным метаболитом парацетамола является сульфат парацетамола, у детей 12 лет и старше – конъюгированный глюкуронид. Часть препарата (примерно 17 %) подвергается гидроксилированию с образованием активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом. При недостатке глутатиона эти метаболиты парацетамола могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Элиминация

Период полувыведения при приеме терапевтической дозы составляет от 2–3 часов. Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно глюкуронидов и сульфатов, менее 3 % – в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс, 50 мг/мл, суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом банана

Сахароза

Сорбитол (Е420)

Глицерол (Е422)

Целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия*

Камедь ксантановая

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Пропиленгликоль (E1520)

Ароматизатор банановый**

Вода очищенная

* – содержание целлюлозы микрокристаллической составляет 89,0 %, кармеллозы натрия – 11,0 %.

** в составе ароматизатора банановый: вкусоароматические вещества, 1,2-пропиленгликоль (E1520).

ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс, 50 мг/мл, суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом клубники

Сахароза

Сорбитол (E420)

Глицерол (E422)

Целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия*

Камедь ксантановая

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Пропиленгликоль (E1520)

Ароматизатор клубничный**

Вода очищенная

* – содержание целлюлозы микрокристаллической составляет 89,0 %, кармеллозы натрия – 11,0 %.

** в составе ароматизатора клубничный 1204: вкусоароматические вещества, триацетин (E1518) и 1,2-пропиленгликоль (E1520) – 73 % суммарно, глицерин (E422).

6.2. Несовместимость

Противопоказан одновременный прием с другими парацетамолсодержащими препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Вскрытый флакон использовать в течение 6 мес.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 г (80 мл) или 200 г (160 мл) во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления, или из полипропилена и полиэтилена высокого давления, или из полипропилена и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 100 г (80 мл) или 200 г (160 мл) во флаконы из темного стекла, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления, или из полипропилена и полиэтилена высокого давления, или из полипропилена и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Под крышкой располагается адаптер из полиэтилена высокого давления для шприца мерного.

Мерный шприц объемом 5 мл или 10 мл: плунжер из полиэтилена низкого давления, цилиндр из полипропилена. Мерная ложка из полипропилена.

Комплектация с мерной ложкой не включает адаптера.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с мерной ложкой или с мерным шприцем вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001055)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс 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.