

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТОКЛОПРАМИД ВЕЛФАРМ, 5 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метоклопрамид.

Каждый мл раствора содержит 5 мг метоклопрамида гидрохлорида (в виде моногидрата).

Каждая ампула содержит 10 мг метоклопрамида гидрохлорида (в виде моногидрата).

Каждый флакон содержит 10 мг метоклопрамида гидрохлорида (в виде моногидрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Взрослые

Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты.

Симптоматическое лечение тошноты и рвоты, в том числе при острой мигрени.

Профилактика тошноты и рвоты, вызванных лучевой терапией и химиотерапией.

Для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта.

Дети (от 1 года до 18 лет)

Вторая линия лечения послеоперационной тошноты и рвоты.

Вторая линия профилактики отсроченной тошноты и рвоты, вызванной химиотерапией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты

Рекомендуемая однократная доза 10 мг (1 ампула).

Максимальная продолжительность лечения для профилактики послеоперационной

тошноты и рвоты составляет 48 часов.

Вторая линия лечения послеоперационной тошноты и рвоты. Вторая линия профилактики отсроченной тошноты и рвоты, вызванной химиотерапией

Рекомендуемая однократная доза 10 мг (1 ампула) вводится до трех раз в сутки.

Максимальный срок лечения для профилактики тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией, составляет 5 дней.

Для усиления перистальтики при рентгеноконтрастных исследованиях желудочно-кишечного тракта. В качестве средства, облегчающего дуоденальное зондирование (для ускорения опорожнения желудка и продвижения пищи по тонкой кишке)

Рекомендовано внутривенное болюсное медленное (не менее 3 минут) введение 10–20 мг (1–2 ампул) за 10 мин до начала исследования.

Максимальная суточная доза составляет 30 мг или 0,5 мг/кг.

Срок введения препарата в виде инъекции должен быть максимально коротким с последующим переходом на лекарственную форму для приема внутрь или ректальную форму.

Во избежание передозировки необходимо соблюдать минимальный интервал между применением 6 часов, в том числе в случае рвоты (см. раздел 4.4.).

Дети (от 1 года до 18 лет)

Вторая линия профилактики отсроченной тошноты и рвоты, вызванной химиотерапией; вторая линия лечения послеоперационной тошноты и рвоты.

Рекомендовано внутривенное болюсное медленное (не менее 3 минут) введение 0,1–0,15 мг/кг до 3 раз в сутки.

Режим дозирования:

Возраст (лет)	Масса тела (кг)	Доза (мг)	Частота
1–3	10–14	1	До 3 раз в сутки
3–5	15–19	2	До 3 раз в сутки
5–9	20–29	2,5	До 3 раз в сутки
9–18	30–60	5	До 3 раз в сутки
15–18	Более 60	10	До 3 раз в сутки

Для усиления перистальтики при рентгеноконтрастных исследованиях желудочно-кишечного тракта. В качестве средства, облегчающего дуоденальное зондирование (для ускорения опорожнения желудка и продвижения пищи по тонкой кишке)

У детей старше 15 лет

Рекомендовано внутривенное болюсное медленное (не менее 3 минут) введение 10–20 мг (1–2 ампул) за 10 мин до начала исследования.

У детей в возрасте от 1 до 15 лет

Рекомендовано внутривенное болюсное медленное (не менее 3 минут) введение из расчета 0,1 мг/кг за 10 мин до начала исследования.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов может потребоваться снижение дозы в связи со снижением функции почек и печени.

Нарушение функции почек

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 15 мл/мин) суточная доза должна быть снижена на 75 %.

У пациентов с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина 15–60 мл/мин) доза должна быть снижена на 50 %.

Нарушение функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести доза должна быть снижена на 50 %.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно препарат следует вводить болюсно медленно (не менее 3 мин).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метоклопрамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Желудочно-кишечное кровотечение, механическая кишечная непроходимость или перфорация стенки желудка и кишечника, состояния, при которых стимуляция перистальтики желудочно-кишечного тракта представляет риск.
- Подтвержденная или подозреваемая феохромоцитома в связи с риском развития тяжелой артериальной гипертензии.
- Поздняя дискинезия, которая развилась после лечения нейролептиками или метоклопрамидом в анамнезе.
- Эпилепсия (увеличение частоты и тяжести припадков).
- Болезнь Паркинсона.
- Одновременное применение с леводопой и агонистами дофаминовых рецепторов (см. раздел 4.5.).
- Метгемоглобинемия вследствие приема метоклопрамида или дефицита никотинамидадениндинуклеотида (НАДН) цитохрома-b5 в анамнезе.
- Пролактинома или пролактинзависимая опухоль.

- Детский возраст до 1 года.
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Беременность, III триместр (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При применении метоклопрамида у пожилых пациентов; у пациентов с нарушением сердечной проводимости (включая удлинение интервала QT), нарушением водно-электролитного баланса, брадикардией, принимающих другие препараты, удлиняющие интервал QT, артериальной гипертензией; у пациентов с сопутствующими неврологическими заболеваниями; у пациентов, принимающих препараты, воздействующие на центральную нервную систему (ЦНС), депрессией (в анамнезе); при почечной недостаточности средней и тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина 15–60 мл/мин); при печеночной недостаточности тяжелой степени; при беременности (I–II триместры).

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении метоклопрамида у пожилых пациентов. Со стороны нервной системы могут наблюдаться экстрапирамидные нарушения, особенно у детей и молодых пациентов и/или при применении высоких доз, развивающиеся, как правило, в начале лечения или после однократного применения. Применение препарата необходимо незамедлительно прекратить в случае появления экстрапирамидных симптомов. Реакции полностью обратимы после прекращения лечения, однако могут потребовать симптоматической терапии (бензодиазепины у детей и/или антихолинергические противопаркинсонические препараты у взрослых).

Во избежание передозировки препарата необходимо соблюдать минимальный интервал между применением 6 ч, даже в случае рвоты.

Длительное лечение препаратом может привести к развитию поздней дискинезии, потенциально необратимой, особенно у пожилых пациентов. Продолжительность лечения не должна превышать 3 месяца в связи с риском развития поздней дискинезии. При наличии признаков поздней дискинезии лечение необходимо прекратить.

При применении метоклопрамида одновременно с нейролептиками, а также при монотерапии метоклопрамидом отмечается нейролептический злокачественный синдром. Необходимо незамедлительно прекратить лечение препаратом при появлении симптомов нейролептического злокачественного синдрома и применить сопутствующую терапию.

Необходимо соблюдать осторожность при применении у пациентов с сопутствующими неврологическими заболеваниями и у пациентов, принимающих препараты,

воздействующие на ЦНС.

При применении препарата также могут отмечаться симптомы болезни Паркинсона.

Сообщалось о случаях возникновения метгемоглобинемии, которая могла быть вызвана дефицитом фермента НАДН-зависимой цитохром-b5 редуктазы. В этом случае применение препарата необходимо незамедлительно и полностью прекратить и предпринять соответствующие меры.

Сообщалось о случаях тяжелых сердечно-сосудистых побочных эффектах, включая сосудистую недостаточность, выраженную брадикардию, остановку сердца и удлинение интервала QT.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пожилых пациентов, пациентов с сердечными нарушениями (включая удлинение интервала QT), пациентов с нарушением водно-электролитного баланса, брадикардией и у пациентов, принимающих препараты, удлиняющие интервал QT.

При почечной недостаточности средней и тяжелой степени и печеночной недостаточности тяжелой степени рекомендуется снижение дозы (см. раздел 4.2.).

Вспомогательные вещества

Натрия сульфит

Препарат содержит в составе натрия сульфит безводный, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Натрий

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

Противопоказано одновременное применение метоклопрамида с леводопой или агонистами дофаминовых рецепторов, в связи с имеющимся взаимным антагонизмом.

Комбинации, которых следует избегать

Алкоголь усиливает седативный эффект метоклопрамида.

Комбинации, требующие соблюдения осторожности

В связи с прокинетическим эффектом метоклопрамида всасывание некоторых препаратов может нарушаться.

М-холиноблокаторы и производные морфина обладают взаимным антагонизмом с метоклопрамидом в отношении влияния на перистальтику желудочно-кишечного тракта.

Лекарственные препараты, угнетающие ЦНС (производные морфина, транквилизаторы,

блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов, антидепрессанты с седативным эффектом, барбитураты, клонидин и прочие препараты этих групп) могут усиливать седативный эффект под влиянием метоклопрамида.

Метоклопрамид усиливает действие нейролептиков в отношении экстрапирамидных симптомов.

При сопутствующем применении внутрь метоклопрамида и тетрабеназина существует вероятность возникновения дефицита дофамина, что может сопровождаться спазмом мышц, трудностями в речи или при глотании, беспокойством, тремором, непроизвольными движениями мышц, в том числе мышц лица.

Применение метоклопрамида с серотонинергическими препаратами, например, с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, повышает риск развития серотонинового синдрома (серотониновая интоксикация).

Метоклопрамид снижает биодоступность дигоксина, при этом требуется мониторинг концентрации дигоксина в плазме крови.

Метоклопрамид усиливает всасывание тетрациклина, ампициллина, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты, мексилетина, лития, леводопы, этанола и циклоспорина (C_{max} на 46 % и воздействие на 22 %, что требует проведения мониторинга концентрации циклоспорина в плазме крови); уменьшает всасывание циметидина.

Экспозиция метоклопрамида увеличивается при одновременном применении с мощными ингибиторами изофермента CYP2D6, например, флуоксетином и пароксетином. Хотя клиническая значимость такого взаимодействия не установлена, необходимо следить за появлением у пациентов побочных реакций.

При сопутствующем применении метоклопрамида с атовахоном значительно снижается концентрация атовахона в плазме крови (около 50 %). Сопутствующее применение метоклопрамида с атовахоном не рекомендуется.

При сопутствующем применении метоклопрамида с бромокриптином повышается концентрация бромокриптина в плазме крови.

Метоклопрамид усиливает всасывание тетрациклина из тонкого кишечника.

Метоклопрамид усиливает всасывание мексилетина и лития.

Метоклопрамид уменьшает всасывание циметидина.

Раствор метоклопрамида фармацевтически (физически и химически) совместим (до 48 ч) с растворами циметидина, маннита, калия ацетата и калия фосфата; физически совместим (до 48 ч) с растворами бензтропина мезилата, цитарабина, дексаметазона натрия фосфата, дифенгидрамина, доксорубицина, гепарина натрия, гидрокортизона натрия фосфата, лидокаина гидрохлорида, растворами поливитаминов (при условии хранения в

холодильнике), растворами витаминов группы В, аскорбиновой кислоты. Раствор метоклопрамида физически совместим до 24 ч (не использовать, если наблюдается преципитация) с клиндамицином фосфатом, циклофосфамидом, инсулином.

Условно совместим (использовать в течение одного часа после смешивания или можно вливать непосредственно в ту же венозную линию) с ампициллином натрия, цисплатином, эритромицином лактобионатом, метотрексатом натрия, бензилпенициллином калия, тетрациклином гидрохлоридом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Многочисленные данные, полученные о применении у беременных женщин (более 1000 описанных случаев), указывают на отсутствие фетотоксичности и способности вызывать пороки развития у плода. Метоклопрамид можно применять во время беременности (I–II триместры), только если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В связи с фармакологическими особенностями (подобно другим нейрорептикам), при применении метоклопрамида в конце беременности нельзя исключить вероятность развития экстрапирамидных симптомов у новорожденного.

Метоклопрамид не следует применять в конце беременности (во время III триместра).

При применении метоклопрамида следует следить за состоянием новорожденного.

Лактация

Метоклопрамид в небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Нельзя исключать возможность развития побочных реакций у ребенка. Применение метоклопрамида в период грудного вскармливания не рекомендуется. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Исходя из обзора многочисленных проведенных клинических исследований, касающихся женской фертильности при применении метоклопрамида, удалось установить некоторое влияние препарата на этот показатель из-за изменения уровня пролактина в крови за счет блокады дофаминовых рецепторов. Относительно мужской фертильности в ходе клинических исследований было установлено отсутствие влияния введения метоклопрамида на сперматогенез, объем семенной жидкости, общее количество сперматозоидов и уровень половых гормонов.

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

В период лечения препаратом МЕТОКЛОПРАМИД ВЕЛФАРМ необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально

опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. применение препарата может вызывать сонливость и дискинезию.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе пострегистрационного мониторинга препаратов, содержащих метоклопрамид, было установлено, что прием препарата, в особенности продолжительностью более 3 месяцев, сопровождается повышенным риском и высокой частотой развития двигательных нарушений экстрапирамидного типа, которые зачастую носят необратимый характер (экстрапирамидные нарушения, мышечная дискинезия, дистония, поздняя дискинезия, паркинсонизм, тремор и др.).

Нежелательные реакции, наиболее часто встречающиеся при применении высоких доз препарата

- Экстрапирамидные симптомы: острая дистония и дискинезия, синдром паркинсонизма, акатизия, – развивались даже после применения однократной дозы препарата, особенно у детей и молодых пациентов (см. раздел 4.4.).
- Сонливость, снижение уровня сознания, спутанность сознания, галлюцинации.

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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – метгемоглобинемия, вероятно связанная с дефицитом фермента НАДН-зависимой цитохром-b5 редуктазы (особенно у новорожденных), сульфгемоглобинемия (чаще всего при одновременном применении высоких доз серосодержащих препаратов), лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность; частота неизвестна – анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), аллергические реакции (крапивница, макулопапулезная сыпь).

Эндокринные нарушения:* нечасто – аменорея, гиперпролактинемия; редко – галакторея; частота неизвестна – гинекомастия.

* – Эндокринные нарушения во время продолжительного лечения связаны с

гиперпролактинемией (аменорея, галакторея, гинекомастия).

Психические нарушения: часто – депрессия; нечасто – галлюцинации; редко – спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – сонливость; часто – астения, экстрапирамидные нарушения (особенно у детей и молодых пациентов и/или при превышении рекомендованных доз препарата, даже после однократного введения); паркинсонизм, акатизия; нечасто – дистония (включая нарушение зрения и непроизвольное движение глаза – окулогерический криз), дискинезия, нарушение сознания; редко – судороги, в особенности у пациентов с эпилепсией; частота неизвестна – поздняя дискинезия, иногда персистирующая, во время или после длительного лечения, в особенности у пожилых пациентов, нейролептический злокачественный синдром.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – брадикардия; частота неизвестна – остановка сердца, которая может быть вызвана брадикардией, атриовентрикулярная блокада, блокада синусного узла, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт».

Нарушения со стороны сосудов: часто – понижение артериального давления; частота неизвестна – кардиогенный шок, острое повышение артериального давления у пациентов с феохромоцитомой, транзиторное повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, диарея, запор.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – полиурия, недержание мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна – сексуальная дисфункция, приапизм.

Если наблюдаются нежелательные реакции, описанные выше, или они наблюдаются в более выраженной степени, или если Вы отметили любые другие побочные эффекты, пожалуйста, немедленно сообщите об этом вашему лечащему врачу.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Экстрапирамидные нарушения, сонливость, снижение уровня сознания, спутанность сознания, галлюцинации, раздражительность, головокружение, брадикардия, изменения артериального давления, остановка сердца и дыхания, боль в животе.

Лечение

В случае развития экстрапирамидных симптомов, вызванных передозировкой или по другой причине, лечение носит исключительно симптоматический характер (бензодиазепины у детей и/или антихолинергические противопаркинсонические препараты у взрослых).

Требуется симптоматическое лечение и постоянный контроль сердечно-сосудистой и дыхательной функций в зависимости от клинического состояния пациента.

Специфического антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта

Код АТХ: A03FA01

Механизм действия

Специфический блокатор дофаминовых рецепторов, ослабляет чувствительность висцеральных нервов, передающих импульсы от «пилоруса» (привратника) и 12-перстной кишки к рвотному центру. Через гипоталамус и парасимпатическую нервную систему оказывает регулирующее и координирующее влияние на тонус и двигательную активность верхнего отдела желудочно-кишечного тракта (в том числе тонус нижнего пищеварительного сфинктера в покое).

Фармакодинамические эффекты

Повышает тонус желудка и кишечника, ускоряет опорожнение желудка, уменьшает гиперацидный стаз, препятствует дуоденопилорическому и гастроэзофагеальному рефлюксу, стимулирует перистальтику кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Объем распределения составляет 2,2–3,4 л/кг. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер и выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения составляет от 3-х до 5 часов, при хронической почечной недостаточности – 14 часов. Выводится почками в течение первых 24 часов в неизмененном виде и в виде метаболитов (около 80 % однократно принятой дозы).

Дети

У детей фармакодинамика метоклопрамида после внутривенного введения весьма вариабельна и четкого соотношения «концентрация – эффект» у них установлено не было. Несмотря на то, что фармакокинетика метоклопрамида была изучена у детей при тошноте и рвоте, вызванных химиотерапией, имеется недостаточно данных, чтобы сделать вывод относительно совпадения показателей фармакокинетики метоклопрамида у взрослых и детей. Период полувыведения метоклопрамида у новорожденных детей (в возрасте 3,5 недели) после первой и десятой дозы был значительно больше (23,1 и 10,3 ч, соответственно) по сравнению с детьми других возрастных групп из-за снижения клиренса. Это может быть связано с возрастной незрелостью функции печени и почек при рождении. Средний период полувыведения метоклопрамида у детей других возрастных групп составляет 4,1–4,5 часа (диапазон колебаний от 1,7 до 12,5 ч).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия сульфит безводный

Натрия хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Метоклопрамид не совместим с инфузионными растворами, имеющими щелочную среду.

Препарат не совместим с цефалотином натрия, хлорамфениколом натрия, бикарбонатом натрия.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм»

По 2 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного стекла. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш и скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М»

По 2 мл препарата во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми из бромбутилкаучука, обжатые алюминиевыми или комбинированными колпачками. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, пленкой полимерной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или по 5, 10 флаконов помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях препарата можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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