

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

Домперидон, 1 мг/мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: домперидон.

Каждый 1 мл суспензии содержит 1 мг домперидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Однородная суспензия белого цвета.

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

Препарат Домперидон показан к применению у взрослых и детей от 12 лет с массой тела 35 кг и более для облегчения симптомов тошноты и рвоты.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

10 мл 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 30 мл (30 мг).

Препарат должен применяться в наименьшей эффективной дозировке.

Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозировку.

У пациентов всех возрастных категорий обычно для терапии острой тошноты и рвоты максимальная продолжительность непрерывного приема препарата не должна превышать одну неделю. Если тошнота и рвота продолжаются дольше одной недели, пациенту следует повторно проконсультироваться со своим врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку период полувыведения домперидона увеличивается при тяжелых нарушениях функции почек, при повторном применении частота приема препарата должна быть снижена до 1–2 раз в сутки в зависимости от тяжести нарушений; может также потребоваться снижение дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата противопоказано у пациентов со среднетяжелой (7–9 баллов по классификации Чайлд-Пью) или тяжелой (> 9 баллов по классификации Чайлд-Пью) печеночной недостаточностью (см. раздел 4.3). У пациентов с легкой (5–6 баллов по классификации Чайлд-Пью) печеночной недостаточностью коррекции дозы препарата не требуется (см. раздел 5.2).

Дети

Дети от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность домперидона у детей от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Дети старше 12 лет с массой тела 35 кг и более

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования у взрослых.

У детей передозировка может вызвать нарушения со стороны нервной системы (см. раздел 4.9).

Способ применения

Внутрь.

Рекомендуется принимать препарат до еды, в случае приема после еды абсорбция домперидона немного замедляется.

Перед употреблением следует перемешать содержимое флакона, осторожно взбалтывая его во избежание образования пены.

В комплекте упаковки есть дозирующий шприц.

Инструкция по применению

Суспензия поставляется в упаковке, защищенной от случайного вскрытия детьми. Флакон следует открывать следующим образом:

- надавите сверху на пластмассовую крышку флакона, одновременно поворачивая ее против часовой стрелки;
- снимите отвинченную крышку.

Использование дозирующего шприца

Поместите шприц во флакон. Придерживая на месте нижнее кольцо, поднимите верхнее до

отметки 5 мл. Придерживая за нижнее кольцо, извлеките наполненный шприц из флакона. Опустошите шприц. Закройте флакон. Промойте шприц водой. Разовая дозировка – 10 мл (2 мерных шприца).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к домперидону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- пролактин-секретирующая опухоль гипофиза (пролактинома);
- одновременный прием пероральных форм кетоконазола, эритромицина или других мощных ингибиторов изофермента CYP3A4, вызывающих удлинение интервала QTc, таких как кларитромицин, итраконазол, флуконазол, позаконазол, ритонавир, саквинавир, амиодарон, телитромицин, телапревир и вориконазол, за исключением апоморфина (см. разделы 4.4, 4.5);
- удлиненный интервал QTc, выраженные электролитные нарушения или заболевания сердца, такие как хроническая сердечная недостаточность;
- в случаях, когда стимулирование двигательной функции желудка может быть опасным, например, при желудочно-кишечном кровотечении, механической непроходимости или прободении;
- нарушения функции печени средней или тяжелой степени;
- масса тела менее 35 кг;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- нарушение функции почек.

Особые указания

При совместном применении препарата с антацидными или антисекреторными препаратами последние следует принимать после, а не до еды, т.е. их не следует принимать одновременно с препаратом Домперидон.

Применение у детей

Препарат в редких случаях может вызывать неврологические побочные эффекты

(см. раздел 4.8). В связи с этим следует строго придерживаться рекомендованной дозы (см. раздел 4.2). Неврологические нежелательные эффекты могут быть вызваны у детей передозировкой препарата, но необходимо принимать во внимание и другие возможные причины таких эффектов.

Применение при заболеваниях сердечно-сосудистой системы

Домперидон оказывает влияние на продолжительность интервала QTc на электрокардиограмме. На протяжении всего периода наблюдения за препаратом после его выпуска были отмечены редкие случаи удлинения интервала QTc и аритмии типа «пируэт» у пациентов, принимавших домперидон. Указанные случаи были отмечены у пациентов, находящихся в группе риска, с нарушениями электролитного баланса и одновременно принимающими препараты, которые могли повлиять на описанные случаи (см. раздел 4.8). При проведении эпидемиологических исследований было выявлено, что домперидон повышает риск развития тяжелой желудочковой аритмии или внезапной смерти. Наиболее высокий риск был отмечен у пациентов в возрасте старше 60 лет, ежедневно принимавших препарат в дозировке свыше 30 мг, а также у пациентов, одновременно принимавших препараты, увеличивающие продолжительность интервала QTc и ингибиторы фермента CYP3A4.

Домперидон следует принимать в минимальных эффективных дозах.

Домперидон противопоказан для приема пациентам с удлинением интервала сердечной проводимости, в частности интервала QTc, пациентам с серьезными нарушениями электролитного баланса (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия) или брадикардией, а также пациентам с такими сердечными заболеваниями, как застойная сердечная недостаточность, в связи с повышенным риском возникновения желудочковых аритмий (см. раздел 4.3). Нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия) и брадикардия могут повышать риск про-аритмического действия препарата. В случае появления признаков или симптомов, которые могут быть связаны с сердечной аритмией, терапию препаратом необходимо прекратить и проконсультироваться у врача.

Пациенты должны незамедлительно сообщать о любом сердечном симптоме.

Применение при заболеваниях почек

При тяжелой степени почечной недостаточности период полувыведения домперидона увеличивается. Вследствие этого, при повторных приемах препарата необходимо сократить частоту приема домперидона до одного-двух раз в сутки, в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности (см. раздел 4.2). Может потребоваться уменьшить дозировку. При длительной терапии пациенты должны находиться под регулярным наблюдением.

Применение одновременно с апоморфином

Домперидон противопоказан при совместном приеме с лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, за исключением апоморфина. Применение совместно с апоморфином возможно только в том случае, если преимущество совместного применения домперидона с апоморфином превышает риски и строго соблюдаются рекомендуемые меры предосторожности для совместного применения препаратов, упомянутые в инструкции по медицинскому применению апоморфина.

Потенциал лекарственного взаимодействия

Основной путь метаболизма домперидона осуществляется посредством CYP3A4. *In vitro* данные и результаты исследований у человека показывают, что сопутствующее применение лекарственных средств, значительно ингибирующих этот фермент, может сопровождаться увеличением концентраций домперидона в плазме. Сочетанное применение домперидона с сильнодействующими ингибиторами CYP3A4, которые, по полученным данным, вызывают удлинение интервала QT, противопоказано (см. раздел 4.3).

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении домперидона с сильнодействующими ингибиторами CYP3A4, которые не вызывают удлинение интервала QT, такими как индинавир, и необходим тщательный мониторинг пациентов на предмет возникновения признаков или симптомов нежелательных реакций (см. раздел 4.5).

Необходимо соблюдать осторожность при сочетанном применении домперидона с лекарственными средствами, которые, по полученным данным, вызывают удлинение интервала QT, и необходим тщательный мониторинг пациентов на предмет возникновения признаков или симптомов сердечно-сосудистых нежелательных реакций.

Примеры таких лекарственных средств:

- антиаритмические средства класса IA (например, дизопирамид, хинидин);
- антиаритмические средства класса III (например, амиодарон, дофетилид, дронедазон, ибутилид, соталол);
- определенные антипсихотики (например, галоперидол, пимозид, сертиндол);
- определенные антидепрессанты (например, циталопрам, эсциталопрам);
- определенные антибиотики (например, левофлоксацин, моксифлоксацин);
- определенные противогрибковые средства (например, пентамидин);
- определенные противомалярийные средства (например, галофантрин);
- определенные желудочно-кишечные лекарственные средства (например, доласетрон);
- определенные противоопухолевые лекарственные средства (например, торемифен, вандетаниб);

- некоторые другие лекарственные средства (например, бепридил, металон).

Вспомогательные вещества

Препарат Домперидон содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат Домперидон содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антихолинергические препараты могут нейтрализовать действие препарата. Пероральная биодоступность препарата уменьшается после предшествующего приема циметидина или натрия гидрокарбоната. Не следует принимать антацидные и антисекреторные препараты одновременно с домперидоном, так как они снижают его биодоступность после приема внутрь (см. раздел 4.4).

Главную роль в метаболизме домперидона играет изофермент CYP3A4. Результаты исследований *in vitro* и клинический опыт показывают, что одновременное применение препаратов, которые значительно ингибируют этот изофермент, может вызывать повышение концентраций домперидона в плазме. Поэтому сочетанное применение домперидона с сильнодействующими ингибиторами CYP3A4, которые, по полученным данным, вызывают удлинение интервала QT, противопоказано. Необходимо соблюдать осторожность при сочетанном применении домперидона с сильнодействующими ингибиторами CYP3A4, которые не вызывают удлинение интервала QT, а также с лекарственными средствами, которые, по полученным данным, вызывают удлинение интервала QT.

К числу сильных ингибиторов CYP3A4 относятся:

- Азольные противогрибковые препараты, такие как флуконазол*, итраконазол, кетоконазол* и вориконазол*;
- Антибиотики-макролиды, например, кларитромицин* и эритромицин*;
- Ингибиторы протеазы ВИЧ, например, ампренавир, атазанавир, фосампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир;
- Антагонисты кальция, такие как дилтиазем и верапамил;
- Амиодарон*;
- Апрепитант;

- Нефазодон;
- Телитромицин*.

(Препараты, помеченные звездочкой, кроме того, удлиняют интервал QTc (см. раздел 4.3)).

В ряде исследований фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий домперидона с пероральным кетоконазолом и пероральным эритромицином у здоровых добровольцев было показано, что эти препараты значительно ингибируют первичный метаболизм домперидона, осуществляемый изоферментом CYP3A4.

При одновременном приеме 10 мг домперидона 4 раза в сутки и 200 мг кетоконазола 2 раза в сутки отмечалось удлинение интервала QTc в среднем на 9,8 мс в течение всего периода наблюдения, в отдельные моменты изменения варьировали от 1,2 до 17,5 мс. При одновременном приеме 10 мг домперидона 4 раза в сутки и 500 мг эритромицина 3 раза в сутки отмечалось удлинение интервала QTc в среднем на 9,9 мс в течение всего периода наблюдения, в отдельные моменты изменения варьировали от 1,6 до 14,3 мс.

В каждом из этих исследований максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) и площадь под фармакокинетической кривой (AUC) домперидона были увеличены примерно в три раза (см. раздел 4.3).

В настоящее время неизвестно, какой вклад в изменение интервала QTc вносят повышенные концентрации домперидона в плазме.

В этих исследованиях монотерапия домперидоном (10 мг четыре раза в сутки) привела к удлинению интервала QTc на 1,6 мс (исследование кетоконазола) и на 2,5 мс (исследование эритромицина), тогда как монотерапия кетоконазолом (200 мг два раза в сутки) и монотерапия эритромицином (500 мг три раза в сутки) привели к удлинению интервала QTc на 3,8 и 4,9 мс соответственно в течение всего периода наблюдения.

В другом исследовании с применением многократных доз у здоровых добровольцев не было обнаружено значимого удлинения интервала QTc во время стационарной монотерапии домперидоном (40 мг четыре раза в сутки, общая суточная доза 160 мг, что существенно превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу). При этом концентрации домперидона в плазме были сходны с таковыми в исследованиях взаимодействия домперидона с другими препаратами.

Сочетанное применение антихолинергических лекарственных средств (например, декстрометорфана, дифенгидрамина) может препятствовать развитию антидиспептических эффектов домперидона.

Поскольку домперидон обладает гастрокинетическим действием, он мог бы влиять на абсорбцию одновременно применяющихся пероральных препаратов, в частности, препаратов с пролонгированным высвобождением активного вещества, или препаратов,

покрытых кишечнорастворимой оболочкой. Однако применение домперидона у пациентов на фоне приема парацетамола или дигоксина не влияло на уровень этих препаратов в крови. Препарат можно принимать одновременно с:

- нейролептиками, действие которых он не усиливает;
- с агонистами дофаминергических рецепторов (бромокриптин, леводопа), поскольку он угнетает их нежелательные периферические эффекты, такие как нарушения пищеварения, тошнота и рвота, не влияя при этом на их центральные эффекты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Домперидон противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Препарат Домперидон противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с риском развития побочных реакций, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным клинических исследований

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у ≥ 1 % пациентов, принимавших домперидон: депрессия, тревога, снижение или отсутствие либидо, головная боль, сонливость, акатизия, диарея, сухость во рту, сыпь, зуд, увеличение молочных желез/гинекомастия, боль и чувствительность в области молочных желез, галакторея, нарушения менструального цикла и аменорея, нарушение лактации, астения.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у < 1 % пациентов, принимавших домперидон: гиперчувствительность, крапивница, отек молочных желез, выделения из молочных желез. Приведенные ниже нежелательные эффекты классифицировали следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

По данным спонтанных сообщений о нежелательных явлениях, выявленных в
пострегистрационном периоде применения препарата

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Психические нарушения

Очень редко: повышенная возбудимость (преимущественно у детей), нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение, экстрапирамидные расстройства и судороги (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: удлинение интервала QT, серьезные желудочковые аритмии*, внезапная коронарная смерть*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: крапивница, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: задержка мочи.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: отклонения лабораторных показателей функции печени, повышение уровня пролактина крови.

Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационных клинических исследований

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Психические нарушения

Нечасто: повышенная возбудимость (преимущественно у детей), нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение.

Редко: судороги (преимущественно у детей).

Частота неизвестна: экстрапирамидные расстройства (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: удлинение интервала QT, серьезные желудочковые аритмии*, внезапная коронарная смерть*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: задержка мочи.

Лабораторные и инструментальные данные

Нечасто: отклонения лабораторных показателей функции печени.

Редко: повышение уровня пролактина крови.

*В некоторых эпидемиологических исследованиях было показано, что применение домперидона может быть связано с повышением риска развития серьезных желудочковых аритмий или внезапной смерти. Риск возникновения данных явлений более вероятен у пациентов старше 60 лет и у пациентов, принимающих препарат в суточной дозе более 30 мг. Рекомендовано применение домперидона в наименьшей эффективной дозе у взрослых и детей.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки были отмечены, в основном, у грудных детей и детей старшего возраста. Симптомы передозировки могут включать повышенную возбудимость, изменение сознания, судороги, дезориентацию, сонливость и экстрапирамидные реакции.

Лечение

Специфического антидота домперидона не существует. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка в течение одного часа с момента приема препарата и применение активированного угля. Рекомендуется внимательно следить за состоянием

пациента и проводить поддерживающую терапию. Антихолинергические средства, препараты, применяемые для лечения паркинсонизма, или антигистаминные препараты могут оказаться эффективными при возникновении экстрапирамидных реакций.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A03FA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Домперидон – антагонист дофамина, обладающий противорвотными свойствами. Домперидон плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Применение домперидона редко сопровождается экстрапирамидными побочными действиями, особенно у взрослых, но домперидон стимулирует выделение пролактина из гипофиза. Его противорвотное действие может быть обусловлено сочетанием периферического (гастрокинетического) действия и антагонизма к рецепторам дофамина в хеморецепторной триггерной зоне, которая находится за пределами гематоэнцефалического барьера. Исследования на животных и низкие концентрации препарата, выявляемые в головном мозге, свидетельствуют о преимущественно периферическом действии домперидона на дофаминовые рецепторы.

При применении внутрь домперидон увеличивает продолжительность антральных и дуоденальных сокращений, ускоряет опорожнение желудка и повышает давление сфинктера нижнего отдела пищевода. Домперидон не оказывает действия на желудочную секрецию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме натощак домперидон быстро абсорбируется после приема внутрь, пиковые плазменные концентрации достигаются в течение 30–60 минут. Низкая абсолютная биодоступность домперидона при приеме внутрь (примерно 15 %) связана с интенсивным пресистемным метаболизмом в кишечной стенке и печени.

Домперидон следует принимать за 15–30 минут до еды. Снижение кислотности в желудке приводит к ухудшению всасывания домперидона. Биодоступность при приеме внутрь снижается при предварительном приеме циметидина и натрия бикарбоната. При приеме препарата после еды для достижения максимальной абсорбции требуется больше времени, а AUC несколько увеличивается.

Распределение

При приеме внутрь домперидон не накапливается и не индуцирует собственный метаболизм; пиковый плазменный уровень 21 нг/мл через 90 минут после 2 недель приема препарата внутрь в дозе 30 мг в сутки был практически таким же, как уровень 18 нг/мл после приема первой дозы. Домперидон связывается с белками плазмы на 91–93 %. Исследования распределения препарата с радиоактивной меткой у животных показали его широкое распределение в тканях, но низкие концентрации в головном мозге. Небольшие количества препарата проникают через плаценту у крыс.

Биотрансформация

Домперидон подвергается быстрому и интенсивному метаболизму путем гидроксилирования и N-деалкилирования. Исследования метаболизма *in vitro* с диагностическими ингибиторами показали, что изофермент CYP3A4 является основной формой цитохрома P450, участвующей в N-деалкилировании домперидона, в то время как изоферменты CYP3A4, CYP1A2 и CYP2E1 участвуют в ароматическом гидроксилировании домперидона.

Элиминация

Выведение почками и кишечником составляет 31 % и 66 % от дозы при приеме внутрь, соответственно. Доля препарата, выделяющегося в неизмененном виде, является небольшой (10 % выводится кишечником и приблизительно 1 % - почками). Плазменный период полувыведения после однократного приема внутрь составляет 7–9 часов у здоровых добровольцев, но повышается у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (сывороточный креатинин > 6 мг/100 мл, т.е. > 0,6 ммоль/л) период полувыведения домперидона увеличивается с 7,4 до 20,8 часа, но концентрации препарата в плазме ниже, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Малое количество неизмененного препарата (около 1 %) выводится почками.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести (оценка 7–9 баллов по шкале Чайлд-Пью), AUC и C_{max} домперидона были в 2,9 и 1,5 раза выше, чем у здоровых добровольцев, соответственно. Доля несвязанной фракции повышалась на 25 %, а период полувыведения увеличивался с 15 до 23 часов. У пациентов с легким нарушением функции печени отмечались несколько сниженные системные уровни препарата в сравнении с таковыми у здоровых добровольцев на основе C_{max} и AUC, без изменений связывания с

белками или периода полувыведения. Пациенты с тяжелым нарушением функции печени не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол некристаллизующийся 70 %

Целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Натрия сахаринат

Полисорбат-20

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Перед употреблением взбалтывать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 или 200 мл суспензии во флакон стеклянный из коричневого стекла, снабженный адаптером для шприца, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть».

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению, а также шприцем дозирующим помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Не следует выбрасывать лекарственное средство в сточные воды и на улицу. Необходимо поместить лекарственное средство в пакет и положить в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»:

ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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