

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

Синдранол, 2 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Синдранол, 4 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Синдранол, 8 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ропинирол.

2 мг, таблетки

Каждая таблетка 2 мг содержит ропинирола гидрохлорид 2,28 мг, что соответствует ропинирола 2 мг.

4 мг, таблетки

Каждая таблетка 4 мг содержит ропинирола гидрохлорид 4,56 мг, что соответствует ропинирола 4 мг.

8 мг, таблетки

Каждая таблетка 8 мг содержит ропинирола гидрохлорид 9,121 мг, что соответствует ропинирола 8 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, 2 мг:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Таблетки, 4 мг:

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Таблетки 8 мг:

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от красного до красновато-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

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

Препарат показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет.

Болезнь Паркинсона:

- монотерапия ранних стадий заболевания у пациентов, нуждающихся в дофаминергической терапии, чтобы отсрочить назначение препаратов леводопы.
- в качестве комбинированной терапии у пациентов, получающих препараты леводопы, в целях повышения эффективности леводопы, включая контроль флуктуаций терапевтического действия леводопы (феномен «включения-выключения») и эффекта «конца дозы» на фоне хронической терапии леводопы, а также в целях снижения суточной дозы леводопы.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Синдранол следует принимать 1 раз в сутки в одно и то же время вне зависимости от приема пищи. Таблетки принимать целиком, не разжевывая, не разламывая.

Необходимость титрации дозы должна рассматриваться при пропуске дозы (одной и более).

Рекомендуется снижение дозы в том случае, если пациент испытывает сонливость на любом этапе подбора дозы.

При развитии других нежелательных реакций необходимо снизить дозу препарата с последующим постепенным увеличением дозы.

Рекомендуется индивидуальный подбор дозы в соответствии с эффективностью и переносимостью препарата.

Монотерапия

Начало лечения

Рекомендованная стартовая доза препарата Синдранол составляет 2 мг 1 раз в сутки в течение одной недели. В последствии дозу увеличивают на 2 мг с интервалами не менее 1 недели до 8 мг/день.

Неделя	1	2	3	4
Суточная доза (мг)	2	4	6	8

Поддерживающая доза

Если после подбора дозы терапевтический эффект недостаточно выражен или является нестойким, можно продолжить увеличение суточной дозы препарата на 4 мг с интервалами 1–2 недели (до достижения необходимого терапевтического эффекта). Доза

может быть изменена в зависимости от терапевтического эффекта и увеличена до максимальной дозы 24 мг 1 раз в сутки.

Комбинированная терапия

При применении препарата Синдранол в дозах, используемых при монотерапии, в комбинации с препаратами леводопы, дозу леводопы можно постепенно уменьшить (в зависимости от клинического эффекта). В клинических исследованиях у пациентов, одновременно получающих ропинирол в таблетках с замедленным высвобождением, дозу леводопы постепенно снижали приблизительно на 30%. У пациентов с прогрессирующей формой заболевания, принимающих ропинирол в комбинации с препаратами леводопы, в период титрации дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. Снижение дозы препаратов леводопы может приводить к уменьшению данной симптоматики.

Отмена терапии

Как и в случае с другими дофаминергическими препаратами, Синдранол следует отменять, постепенно снижая суточную дозу в течение не менее 1 недели.

Если лечение было прервано на 1 день и дольше, то при возобновлении терапии следует рассмотреть вопрос о необходимости титрации дозы.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Несмотря на возможное снижение клиренса препарата у пациентов в возрасте 65 лет и старше, титрацию дозы ропинирола у данной категории пациентов проводят как обычно.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нарушение функции почек легкой и средней степени тяжести

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 30–50 мл/мин) клиренс ропинирола не изменяется, коррекции дозы ропинирола не требуется.

Пациенты с конечной стадией почечной недостаточности, находящиеся на гемодиализе

Рекомендуемая начальная доза ропинирола составляет 2 мг 1 раз в сутки. Последующее увеличение дозы должно основываться на оценке переносимости и эффективности. Максимальная суточная доза у пациентов, находящихся на постоянном гемодиализе, составляет 18 мг. Введение поддерживающих доз после проведения гемодиализа не требуется.

Дети

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к ропиниrolу или любому из компонентов препарата;

- Беременность и период грудного вскармливания;
- Нарушения функции печени;
- Тяжелые нарушения функции почек (КК <30 мл/мин) у пациентов, которым не проводится регулярный гемодиализ;
- Редкие наследственные заболевания: непереносимость лактозы, полная лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- Возраст до 18 лет;
- Острый психоз.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

В связи с фармакологическим действием ропинирола его следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой сердечно-сосудистой недостаточностью.

Ропинирол можно назначать пациентам с психотическим расстройством в анамнезе только в тех случаях, если ожидаемая польза от его применения превышает потенциальный риск.

Пациентов следует предупредить о возможном развитии сонливости или эпизодах внезапного засыпания, иногда не предвещающих сонливостью. В случае возникновения таких реакций следует рассмотреть возможность отмены терапии.

Рекомендуется мониторинг артериального давления из-за возможности развития ортостатической гипотензии.

Расстройства импульсного контроля

У пациентов, принимающих дофаминергические препараты, в том числе ропинирол, сообщалось о синдроме импульсивных влечений, включая компульсивное поведение (в том числе патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, переедание) и манию. Расстройства влечения, как правило, обратимы после снижения дозы или отмены препарата. В некоторых случаях при применении ропинирола другими факторами риска могут являться компульсивное поведение в анамнезе или сочетанное применение нескольких дофаминергических препаратов.

Мания

Пациентов следует регулярно контролировать с целью выявления симптомов маниакального состояния. Пациенты, получающие ропинирол, и ухаживающие за ними люди должны знать, что симптомы маниакальных расстройств могут проявляться с или без симптомов расстройства импульсного контроля. При развитии таких симптомов следует рассмотреть возможность уменьшения дозы или медленной отмены препарата.

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС)

Сообщалось о симптомах, характерных для ЗНС, после резкой отмены терапии агонистами дофамина. Поэтому рекомендуется постепенная отмена препарата (см. раздел 4.2).

Препарат Синдранол выпускается в виде таблеток с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, со свойством высвобождения действующего вещества в течение 24 часов. В случае быстрого прохождения препарата через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) существует риск неполного высвобождения лекарственного вещества и перехода его остатка в стул.

Синдром отмены агонистов дофамина

Поступали сообщения о синдроме отмены агонистов дофамина, включая ропинирол (см. раздел 4.8). Для прекращения лечения пациентов с болезнью Паркинсона ропинирол следует отменять медленно (см. раздел 4.2). Ограниченные данные свидетельствуют о том, что пациенты с нарушениями импульсного контроля и пациенты, получающие высокие суточные дозы и/или высокие кумулятивные дозы агонистов дофамина, могут быть подвержены повышенному риску развития синдрома отмены агонистов дофамина. Симптомы отмены могут включать апатию, тревогу, депрессию, усталость, потливость и боль и не реагируют на леводопу. Перед медленным понижением дозы и прекращением приема ропинирола пациенты должны быть проинформированы о возможных симптомах отмены. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением во время снижения дозы и прекращения приема препарата. В случае тяжелых и/или стойких симптомов отмены может быть рассмотрен вопрос о временном повторном назначении ропинирола в минимальной эффективной дозе.

Вспомогательные вещества

Препарат Синдранол 2 мг таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой содержит 1,8 мг лактозы в каждой таблетке, поэтому он противопоказан пациентам с полным дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Таблетки дозировкой 4 мг содержат азокраситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Типичные нейролептики и другие дофаминовые антагонисты центрального действия, такие как сульпирид или метоклопрамид, могут уменьшать эффективность ропинирола и, следовательно, следует избегать одновременного применения этих препаратов с ропинирилом.

Не отмечено фармакокинетического взаимодействия между ропинирилом и леводопой или домперидоном, которое потребовало бы коррекции доз этих препаратов.

Ропинирол не взаимодействует с другими препаратами, часто используемыми для лечения болезни Паркинсона.

У пациентов с болезнью Паркинсона, принимавших одновременно дигоксин, не было выявлено взаимодействия дигоксина с ропиниролом, которое потребовало бы коррекции доз.

Ропинирол, в основном, метаболизируется изоферментом CYP1A2 ферментной системы цитохрома P450. Фармакокинетические исследования у пациентов с болезнью Паркинсона показали, что ципрофлоксацин увеличивает максимальную концентрацию в плазме крови (C_{max}) и площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) ропинирола приблизительно на 60% и 84% соответственно. В связи с этим, у пациентов, получающих ропинирол, его доза должна быть скорректирована при назначении и отмене препаратов, ингибирующих изофермент CYP1A2, например, ципрофлоксацина, эноксацина или флувоксамина.

Фармакокинетическое исследование лекарственных взаимодействий у пациентов с болезнью Паркинсона между ропиниролом и теофиллином, являющимся субстратом изофермента CYP1A2, показало, что фармакокинетика препаратов не изменяется. В связи с чем при одновременном применении ропинирола с другими субстратами изофермента CYP1A2 фармакокинетика ропинирола не изменяется.

Повышение концентрации ропинирола в плазме наблюдалось у пациентов, получавших эстрогены в высоких дозах. У пациентов, получающих заместительную гормональную терапию до начала лечения ропиниролом, лечение ропиниролом может быть начато по обычной схеме. Однако, в случае прекращения заместительной гормональной терапии или начала ее во время терапии ропиниролом может потребоваться коррекция дозы.

Информации о возможности взаимодействия ропинирола и алкоголя нет. Как и в случае с другими препаратами центрального действия, пациенты должны быть предупреждены о необходимости воздержаться от приема алкоголя во время лечения ропиниролом.

Известно, что никотин индуцирует изофермент CYP1A2, поэтому в случае, если пациент начинает или прекращает курение во время лечения ропиниролом, может потребоваться коррекция дозы.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватные и хорошо контролируемые исследования по оценке применения ропинирола у беременных женщин не проводились. Концентрация ропинирола может постепенно увеличиваться во время беременности (см. раздел 5.2).

В исследованиях на животных была продемонстрирована эмбриофетальная токсичность. Не рекомендуется применять ропинирол во время беременности за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациентки превышает возможный риск для плода.

Лактация

Данные, касающиеся проникновения ропинирола в грудное молоко у человека, отсутствуют. Ропинирол определялся в молоке у крыс. Кормящим женщинам не следует применять ропинирол, поскольку он может подавлять лактацию.

Фертильность

Данные по влиянию ропинирола на фертильность у человека отсутствуют. В исследованиях фертильности у самок крыс было отмечено влияние на имплантацию. Влияние на фертильность у самцов крыс не установлено.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ропиниrol может оказывать существенное влияние на способность управлять транспортными средствами или использовать механизмы. Пациенты, принимающие ропиниrol, должны быть проинформированы о необходимости воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведения клинических исследований ропинирола в форме таблеток с пролонгированным высвобождением наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях в случае монотерапии и о дискинезии в случае комбинированной терапии с леводопой.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

очень часто: $\geq 1/10$; часто: от $\geq 1/100$, но $< 1/10$; нечасто: от $\geq 1/1000$, но $< 1/100$; редко: от $\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10\ 000$; частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

	Применение в качестве монотерапии	Применение в составе комбинированной терапии
<i>Психические нарушения</i>		
часто	галлюцинации	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		
очень часто	сонливость	дискинезия*
часто	головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание	сонливость, головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание
* У пациентов с прогрессирующей формой болезни Паркинсона в период начальной титрации дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. В клинических исследованиях было показано, что снижение дозы леводопы может приводить к уменьшению проявлений дискинезии.		
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		
часто		ортостатическая гипотензия, гипотензия

нечасто	ортостатическая гипотензия, гипотензия	
Желудочно-кишечные нарушения		
очень часто	тошнота	
часто	запор	тошнота, запор
Общие нарушения и реакции в месте введения		
часто	периферические отеки	

В дополнение к вышеперечисленным нежелательным реакциям в ходе клинических исследований ропинирола в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой (в дозе до 24 мг/сутки), с участием пациентов с болезнью Паркинсона и/или в ходе пострегистрационного наблюдения были выявлены следующие нежелательные реакции:

	Применение в качестве монотерапии	Применение в составе комбинированной терапии
Нарушения со стороны иммунной системы		
неизвестно	реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, ангионевротический отек, кожную сыпь и кожный зуд)	
Психические нарушения		
часто		спутанность сознания
нечасто	психотические реакции (исключая галлюцинации), включая делирий, бред, паранойю	
неизвестно	Нарушение импульсного контроля агрессия*, синдром дофаминовой дисрегуляции, синдром импульсивных влечений**, включая патологическое влечение к азартным играм, непреодолимое влечение к покупкам, переедание, гиперсексуальность и повышенное либидо, мания	
* Агрессия связана с психотическими реакциями и компульсивными симптомами. **Патологическое влечение к азартным играм, повышенное либидо, непреодолимое влечение к тратам или покупкам, переедание могут возникать у пациентов, получающих лечение дофаминовыми агонистами, включая Синдранол, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.		
Нарушения со стороны нервной системы		
очень часто	обморок	сонливость
нечасто	выраженная сонливость в дневное время, внезапное засыпание	
Нарушения со стороны сосудов		
нечасто	ортостатическая гипотензия, гипотензия*** или гипотензия, редко тяжелой степени	
***Как и в случае с другими агонистами дофамина, на фоне лечения ропиниролом наблюдалась гипотензия, включая ортостатическую гипотензию.		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		
нечасто	икота	
Желудочно-кишечные нарушения		
очень часто	тошнота	

часто	рвота, изжога, боль в области живота	изжога
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>		
неизвестно	нарушения функции печени, в основном, повышение активности «печеночных» ферментов	
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>		
неизвестно	спонтанная эрекция полового члена	
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>		
часто	отек нижних конечностей	
очень редко	синдром отмены препарата****	
**** Синдром отмены агонистов дофамина (включая бессонницу, апатию, повышенное беспокойство, депрессию, повышенную усталость, потливость и боль).		

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>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

Телефон: (+374–60) 830073–1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9 Передозировка

Симптомы в основном связаны с дофаминергическим действием (тошнота, рвота, головокружение, сонливость).

Лечение

Назначение антагонистов дофаминовых рецепторов, таких как типичные нейролептики и метоклопрамид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсонические средства; дофаминергические средства; агонисты дофаминовых рецепторов.

Код АТХ: N04BC04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ропинирол является эффективным и высокоселективным неэрголиновым агонистом D₂, D₃- рецепторов.

Болезнь Паркинсона характеризуется выраженным дефицитом дофамина в нигростриарной системе. Ропинирол компенсирует данный дефицит посредством стимулирования дофаминовых рецепторов в стриатуме.

Ропинирол оказывает действие на уровне гипоталамуса и гипофиза, подавляя секрецию пролактина.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика ропинирола сходна у здоровых людей и пациентов с болезнью Паркинсона.

Абсорбция

После приема внутрь ропинирола в таблетках с пролонгированным высвобождением его концентрация в плазме крови повышается медленно, среднее время достижения максимальной концентрации (T_{max}) составляет 6 ч. В равновесном состоянии у пациентов с болезнью Паркинсона после приема внутрь 12 мг ропинирола 1 раз в сутки в сочетании с пищей, богатой жирами, наблюдалось повышение системной экспозиции ропинирола, при этом отмечалось увеличение AUC и C_{max} на 20% и 44% соответственно, T_{max} удлинялось на 3 ч. Биодоступность ропинирола составляет примерно 50% (36-57%).

Однако в клинических исследованиях эффективности и безопасности ропинирол принимался вне зависимости от приема пищи.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови низкое (10—40%). Благодаря высокой липофильности ропинирол характеризуется значительным объемом распределения (приблизительно 7 л/кг).

Биотрансформация

Ропинирол преимущественно метаболизируется изоферментом CYP1A2. Метаболит ропинирола в основном выводится почками. В моделях дофаминергической дисфункции на животных основной метаболит был как минимум в 100 раз менее активным, чем ропинирол.

Элиминация

В среднем период полувыведения (T_{1/2}) ропинирола из системного кровотока составляет около 6 ч. Увеличение продолжительности системного действия ропинирола (C_{max} и

AUC) приблизительно пропорционально увеличению дозы. Отсутствуют отличия в выведении ропинирола после однократного и многократного приема внутрь.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Лица пожилого возраста

Клиренс ропинирола после приема внутрь снижается приблизительно на 15% у пожилых пациентов в возрасте 65 лет и старше по сравнению с более молодыми пациентами. Коррекции дозы у данной категории пациентов не требуется.

Почечная недостаточность

Фармакокинетические показатели не изменяются у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени и болезнью Паркинсона.

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на постоянном гемодиализе, клиренс ропинирола при приеме внутрь снижается примерно на 30%. Рекомендованная максимальная доза ограничена до 18 мг/сутки у пациентов с болезнью Паркинсона.

Период беременности

Прогнозируется, что физиологические изменения во время беременности (в том числе снижение активности изофермента CYP1A2) постепенно приведут к увеличению системной экспозиции ропинирола в организме матери (достигая приблизительно 2-кратного увеличения к третьему триместру на основании физиологически обоснованной фармакокинетической модели).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Синдранол, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг:

метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,1:1];

гипромеллоза (E464);

натрия лаурилсульфат;

коповидон;

магния стеарат.

Оболочка:

Опадрай II розовый 32K14834: лактозы моногидрат; гипромеллоза-2910 (E464); титана диоксид (E171); триацетин; краситель железа оксид красный (E172).

Синдранол, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг:

метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,1:1];

гипромеллоза (E464);

натрия лаурилсульфат;

коповидон;
магния стеарат.

Оболочка:

Опадрай желтовато-коричневый ОУ-27207: гипромеллоза-2910 (Е464); титана диоксид (Е171); краситель солнечный закат желтый, алюминиевый лак (Е110); макрогол-400; индигокармин, алюминиевый лак (Е132).

Синдранол, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг:

метилметакрилата, триметиламмониев метакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,1:1];

гипромеллоза (Е464);

натрия лаурилсульфат;

коповидон;

магния стеарат.

Оболочка:

Опадрай красный 03В25227: гипромеллоза-2910 (Е464); титана диоксид (Е171); макрогол-400; краситель железа оксид красный (Е172); краситель железа оксид черный (Е172); краситель железа оксид желтый (Е172).

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.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 14 таблеток в блистере из поливинилхлорида/полихлортрифторэтилена//алюминиевой фольги. 2, 4 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38
Телефон: (+36–1) 803–5555
Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:
ООО «ЭГИС-РУС»
121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, этаж 13, блок В
Телефон: +7 (495) 363-39-66
Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Армения
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения
0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.
Телефон: +374-10-574686
Электронная почта: info@egis.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

V_0003