

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азилект, 1 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: разагилин.

Каждая таблетка содержит 1 мг разагилина (в виде мезилата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белого или почти белого цвета круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской, с гравировкой «GIL» сверху и «1» ниже с одной стороны и плоские с другой стороны.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Азилект показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

– Лечение болезни Паркинсона (в виде монотерапии или комбинированной терапии с препаратами леводопы).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В дозе 1 мг 1 раз в сутки как при монотерапии, так и в комбинации с леводопой.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение разагилина у пациентов с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени тяжести противопоказано.

При применении разагилина у пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени следует соблюдать осторожность. Если на фоне лечения разагилином отмечается прогрессирование печеночной недостаточности до средней степени, применение препарата следует прекратить.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность разагилина у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к разагилину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- одновременное применение с другими ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (в том числе с лекарственными препаратами и пищевыми добавками, содержащими зверобой продырявленный), петидином;

Перерыв между отменой разагилина и началом терапии этими лекарственными препаратами должен составлять не менее 14 дней;

- печеночная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести (классы В и С по шкале Чайлд-Пью);
- детский возраст до 18 лет (нет данных об эффективности и безопасности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата при следующих состояниях: печеночная недостаточность легкой степени тяжести (класс А по шкале Чайлд-Пью); одновременное применение с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) (в том числе флуоксетином, флувоксамином), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН), трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, мощными ингибиторами изофермента CYP1A2.

Необходимо иметь в виду, что такие симптомы, как галлюцинации и растерянность, которые появляются на фоне лечения препаратом Азилект, могут быть рассмотрены и как проявление болезни Паркинсона, и как нежелательные реакции препарата Азилект (см. раздел 4.8).

Одновременное применение разагилина с другими лекарственными препаратами

Следует избегать одновременного применения препарата Азилект и флуоксетина или флувоксамина (см. раздел 4.5). Интервал между отменой флуоксетина и началом лечения препаратом Азилект должен составлять 5 недель, а между отменой препарата Азилект и началом приема флуоксетина или флувоксамина – 14 дней.

Одновременное применение препарата Азилект с декстрометорфаном, с симпатомиметиками или комплексными противопропростудными препаратами для приема внутрь или для назального применения, содержащими эфедрин или псевдоэфедрин, не рекомендуется (см. раздел 4.5).

Одновременное применение разагилина и леводопы

Поскольку разагилин потенцирует действие леводопы, нежелательные реакции леводопы могут усилиться, что приведет к ухудшению имеющейся дискинезии. Снижение дозы леводопы может ослабить данную нежелательную реакцию.

Имеются сообщения о возникновении артериальной гипотензии при одновременном приеме разагилина с леводопой. Пациенты с болезнью Паркинсона особенно восприимчивы к нежелательным реакциям, связанным с артериальной гипотензией, из-за существующих проблем с походкой.

Меланома

Результаты ретроспективного когортного исследования указывают на возможное повышение риска возникновения меланомы при применении разагилина, в особенности у пациентов, принимающих разагилин в течение длительного времени и/или получающих более высокую суммарную дозу разагилина. Любое изменение кожи должно быть в обязательном порядке осмотрено специалистом. Поэтому пациентам следует рекомендовать обратиться к врачу при обнаружении нового или изменения существующего поражения кожи.

Расстройства контроля импульсивного поведения

Сообщалось о случаях импульсивного расстройства личности у пациентов, получавших лечение агонистами дофаминовых рецепторов и/или другими дофаминомиметиками. Те же расстройства наблюдались в пострегистрационном периоде у пациентов, принимавших препарат Азилект (см. раздел 4.8). Необходимо наблюдать за пациентами, в связи с возможностью развития импульсивного расстройства личности. Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны быть информированы о возможности развития нарушений со стороны поведения у пациентов, принимающих препарат Азилект, включая компульсивное поведение, навязчивые идеи, игроманию, повышение либидо, гиперсексуальность, импульсивное поведение и компульсивные потребности покупать или приобретать.

Нарушение функции печени

Необходимо с осторожностью применять препарат Азилект у пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести. Применение препарата Азилект у пациентов с умеренным нарушением функции печени не рекомендуется. В случае изменения степени тяжести печеночной недостаточности с легкой на среднюю, применение препарата Азилект необходимо прекратить (см. раздел 5.2).

Чрезмерная дневная сонливость и эпизоды внезапного сна

Разагилин может вызывать чрезмерную сонливость в дневное время и иногда, особенно при использовании с дофаминергическими препаратами, эпизоды внезапного засыпания. Пациенты должны быть проинформированы об этом.

Пациентов также следует предупредить о возможных аддитивных эффектах седативных препаратов, алкоголя или других депрессантов центральной нервной системы (например, бензодиазепинов, антипсихотиков, антидепрессантов) в сочетании с разагилином или при приеме сопутствующих лекарств, повышающих уровень разагилина в плазме крови (например, ципрофлоксацина).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Ингибиторы МАО

Одновременное применение разагилина с другими ингибиторами МАО, в том числе с лекарственными препаратами и пищевыми добавками, содержащими зверобой продырявленный, противопоказано, так как существует риск развития тяжелого гипертонического криза вследствие неселективного ингибирования МАО.

Петидин

Сообщалось о развитии серьезных нежелательных реакций при одновременном применении петидина и ингибиторов МАО, в том числе селективных ингибиторов МАО типа В (МАО-В). Одновременное применение разагилина и петидина противопоказано.

Симпатомиметические лекарственные препараты

Сообщалось о взаимодействии ингибиторов МАО и симпатомиметических лекарственных препаратов при их одновременном применении. В связи со свойством разагилина ингибировать МАО, одновременное применение разагилина с симпатомиметиками, такими как деконгестанты или комплексные противопростудные препараты для приема внутрь или для назального применения, содержащие эфедрин или псевдоэфедрин, не рекомендуется.

Декстрометорфан

Сообщалось о взаимодействии декстрометорфана и неизбирательных ингибиторов МАО при их одновременном применении. Тем не менее, в связи со свойством разагилина ингибировать МАО, одновременное применение разагилина с декстрометорфаном и комбинированными лекарственными препаратами, его содержащими, не рекомендуется.

СИОЗС, СИОЗСН, трициклические и тетрациклические антидепрессанты

Следует избегать одновременного применения разагилина с флуоксетином или флувоксамином (см. раздел 4.4).

Сообщалось о развитии серьезных нежелательных реакций при одновременном применении СИОЗС, СИОЗСН, трициклических и тетрациклических антидепрессантов с ингибиторами МАО. В связи со свойством разагилина ингибировать МАО, необходимо соблюдать осторожность при одновременном его применении с СИОЗС, СИОЗСН, трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами.

Препараты, влияющие на активность CYP1A2

В исследованиях *in vitro* показано, что основным ферментом, участвующим в метаболизме разагилина является изофермент CYP1A2.

Ингибиторы CYP1A2

Одновременное применение ципрофлоксацина (ингибитора CYP1A2) и разагилина повышает АУС последнего на 83 %. Одновременное применение разагилина и теофиллина (субстрата изофермента CYP1A2) не влияло на фармакокинетику ни одного из них. Таким образом, мощные ингибиторы изофермента CYP1A2 могут изменять плазменную концентрацию разагилина и требуют осторожного одновременного применения.

Индукторы CYP1A2

Существует риск того, что в связи с индукцией изофермента CYP1A2 у курящих пациентов, может уменьшаться концентрация разагилина в плазме крови.

Другие изоферменты P450

Исследования *in vitro* показали, что разагиллин в концентрации 1 мкг/мл (что эквивалентно концентрации, превышающей в 160 раз среднюю C_{max} (5,9–8,5 нг/мл) после многократного приема 1 мг разагилина пациентами с болезнью Паркинсона) не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 и CYP4A. Это свидетельствует о том, что терапевтические концентрации разагилина, скорее всего, не подвержены клинически значимому влиянию субстратов указанных изоферментов.

Леводопа и другие препараты для лечения болезни Паркинсона

У пациентов с болезнью Паркинсона, получающих разагиллин в качестве вспомогательной терапии к длительной терапии леводопой, леводопа не оказывала значимого влияния на клиренс разагилина. При одновременном применении энтакапона с разагилином клиренс последнего увеличивался на 28 %.

Взаимодействие тирамин/разагиллин

Клинические исследования взаимодействия тирамина и разагилина у добровольцев и пациентов с болезнью Паркинсона (0,5–1 мг/сут разагилина или плацебо в качестве

дополнительной терапии к леводопе в течение 6 месяцев без ограничения приема тирамина) показали, что какое-либо взаимодействие разагилина и тирамина отсутствует и разагилин можно безопасно применять без ограничения тирамина в рационе.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении разагилина у беременных женщин отсутствуют. Результаты исследований на животных не указывают на наличие прямого или косвенного нежелательного влияния на беременность, эмбриофетальное развитие, роды и постнатальное развитие.

В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать использования разагилина во время беременности.

При необходимости применения разагилина у беременных необходимо соотнести ожидаемую пользу для матери и риск для плода.

Лактация

Согласно экспериментальным данным разагилин ингибирует секрецию пролактина и, таким образом, может подавлять лактацию. Сведения о проникновении разагилина в грудное молоко отсутствуют. При необходимости применения разагилина в период грудного вскармливания необходимо соотнести ожидаемую пользу для матери и ребенка.

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

Учитывая возможность появления значимых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы в период лечения препаратом Азилект, следует информировать пациентов о необходимости соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациенты с сонливостью и испытывавшие внезапное засыпание не должны управлять автотранспортом и заниматься потенциально опасными видами деятельности до тех пор, пока они не удостоверятся, что препарат не оказывает негативного влияния.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях наиболее часто выявлялись следующие нежелательные реакции: при монотерапии – головная боль, депрессия, головокружение, грипп, ринит; при терапии в качестве вспомогательной к терапии леводопой – дискинезия, ортостатическая гипотензия, падения, боль в животе, тошнота, рвота, сухость во рту; в обоих режимах терапии – скелетно-мышечная боль, боли в спине и шее, артралгия.

Резюме нежелательных реакций

В представленном ниже перечне описаны нежелательные реакции, о которых сообщалось с повышенной частотой в плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов, получавших 1 мг/сут разагилина.

Частота развития нежелательных реакций определена следующим образом: 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 частоту оценить невозможно).

При применении в качестве монотерапии

Инфекции и инвазии: часто – грипп.

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): часто – рак кожи.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто – лейкопения.

Со стороны иммунной системы: часто – аллергия.

Нарушения метаболизма и питания: нечасто – снижение аппетита.

Психические нарушения: часто – депрессия, галлюцинации*; частота неизвестна – импульсивные расстройства*.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головная боль; нечасто – нарушение мозгового кровообращения; частота неизвестна – чрезмерная дневная сонливость, эпизоды внезапного засыпания, серотониновый синдром*.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: часто – вертиго.

Нарушения со стороны сердца: часто – стенокардия; нечасто – инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – гипертензия*.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – ринит.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – вздутие живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – дерматит; нечасто – везикулезно-буллезная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: часто – костно-мышечная боль, боль в шее, артрит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – позывы к мочеиспусканию.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – лихорадка, недомогание.

При применении в качестве вспомогательной терапии

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): нечасто – меланома кожи*.

Нарушения метаболизма и питания: часто – снижение аппетита.

Психические нарушения: часто – галлюцинации*, необычные сновидения; нечасто – спутанность сознания, частота неизвестна – импульсивные расстройства*.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – дискинезия; часто – дистония, синдром запястного канала, нарушение равновесия; нечасто – нарушение мозгового кровообращения; частота неизвестна – чрезмерная дневная сонливость, эпизоды внезапного засыпания, серотониновый синдром*.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – стенокардия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – ортостатическая гипотензия*, частота неизвестна – гипертензия*.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – боль в животе, запор, тошнота и рвота, сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: часто – артралгия, боль в шее.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – снижение массы тела.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур: часто – падения.

При болезни Паркинсона возникают галлюцинации и спутанность сознания. Согласно пострегистрационному опыту, указанные симптомы отмечались у пациентов с болезнью Паркинсона, получавших разагилин.

* - см. описание отдельных нежелательных реакций.

См. также раздел 4.5.

Описание отдельных нежелательных реакций

Ортостатическая гипотензия

В слепых плацебо-контролируемых исследованиях сообщалось о случае тяжелой ортостатической гипотензии у одной пациентки (0,3 %) в группе разагилина (препарат применялся в качестве вспомогательной терапии); в группе плацебо не было отмечено ни одного. Данные клинических испытаний также свидетельствуют о том, что ортостатическая гипотензия возникает чаще всего в первые два месяца лечения разагилином и со временем уменьшается.

Гипертония

При применении разагилина в пострегистрационный период сообщалось о повышении артериального давления (АД), включая редкие случаи гипертонических кризов у пациентов, использующих в рационе питания продукты, богатые тирамином.

В пострегистрационном периоде сообщалось о случае повышения АД у пациента, применявшего офтальмологический вазоконстриктор тетрагидрозолин и одновременно получавшего лечение разагилином.

Импульсивное расстройство личности

Сообщалось о случаях повышения либидо, гиперсексуальности, игромании, компульсивной потребности покупать или приобретать, переедании и компульсивном переедании, клептомании, дерматилломании у пациентов, находящихся на лечении агонистами дофаминовых рецепторов и/или другими дофаминиметиками. Аналогичная картина импульсивного расстройства личности наблюдалась в пострегистрационном периоде у пациентов, принимавших разагилин, которая характеризовалась компульсивным и импульсивным поведением, навязчивыми идеями.

Чрезмерная дневная сонливость и эпизоды внезапного сна

Чрезмерная дневная сонливость может возникать у пациентов, принимающих агонисты дофамина и/или другие дофаминергические препараты. Сообщалось о случаях подобной чрезмерной дневной сонливости на фоне лечения разагилином.

Сообщалось также о случаях внезапного засыпания во время выполнения пациентами обычных повседневных занятий на фоне применения разагилина с дофаминергическими препаратами. У некоторых пациентов перед засыпанием не было никаких предупреждающих признаков, таких как чрезмерная сонливость. В ряде случаев подобные события были зарегистрированы более 1 года после начала лечения.

Галлюцинации

При болезни Паркинсона возникают галлюцинации и спутанность сознания. Согласно пострегистрационному опыту, указанные симптомы отмечались у пациентов с болезнью Паркинсона, получавших разагилин.

Серотониновый синдром

В клинических исследованиях разагилина одновременное применение его с флуоксетином или флувоксамином не допускалось. Однако были разрешены следующие антидепрессанты в указанных дозах: амитриптилин не более 50 мг/сут, trazодон не более 100 мг/сут, циталопрам не более 20 мг/сут, сертралин не более 100 мг/сут и пароксетин не более 30 мг/сут. Сообщалось о серьезных нежелательных реакциях, поэтому необходимо проявлять осторожность при одновременном применении СИОЗС, СИОЗСН, трициклических/тетрациклических антидепрессантов и ингибиторов МАО.

В ходе пострегистрационного наблюдения сообщалось о случаях развития потенциально опасного для жизни серотонинового синдрома, проявляющегося возбуждением, спутанностью сознания, ригидностью, лихорадкой и миоклонусом у пациентов, получавших одновременно с разагилином антидепрессанты, меперидин (петидин), трамадол, метадон или пропоксифен.

Меланома

Заболеваемость злокачественной меланомой кожи в плацебо-контролируемых клинических исследованиях составила 2/380 (0,5 %) в группе разагилина 1 мг, применявшегося в качестве вспомогательной терапии к терапии леводопой, против 1/388 (0,3%) заболеваемости в группе плацебо. Сообщалось также о случаях меланомы в пострегистрационном периоде (см. также раздел 4.4).

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 (Росздравнадзор)

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

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

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангельды Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки препарата сходны с таковыми при передозировке неизбирательными ингибиторами МАО (артериальная гипертензия, постуральная гипотензия и так далее).

Лечение

Специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсонические средства; дофаминергические средства; ингибиторы моноаминоксидазы типа В.

Код АТХ: N04BD02

Механизм действия

Разагилин является избирательным необратимым ингибитором МАО-В, фермента, на 80 % определяющего активность МАО в головном мозге и метаболизм дофамина. Разагилин в 30–80 раз более активен в отношении МАО-В, чем к другому типу этого фермента – МАО-А.

Фармакодинамические эффекты

В результате ингибирующего действия препарата на МАО-В в центральной нервной системе повышается уровень дофамина, снижается образование токсичных свободных радикалов, избыточное образование которых наблюдается у больных болезнью Паркинсона. Разагилин обладает также нейропротекторным действием.

В отличие от неизбирательных ингибиторов МАО, препарат в терапевтических дозах не блокирует метаболизм поступающих с пищей биогенных аминов (например, тирамина), в связи с чем не вызывает тирамин-обусловленного гипертензивного синдрома («сырный эффект»).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Разагилин быстро всасывается после приема внутрь; его максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) достигается через 0,5 часа. Абсолютная биодоступность препарата после однократного введения составляет около 36 %. Пища не влияет на время достижения $C_{\max}$ разагилина в крови, однако, при употреблении жирной пищи $C_{\max}$ и площадь под кривой концентрации препарата (AUC) снижаются на 60 % и 20 % соответственно. Фармакокинетика препарата имеет линейный характер в диапазоне доз 0,5–2 мг.

Распределение

Связь с белками плазмы крови колеблется от 60 до 70 %.

Биотрансформация

Разагилин почти полностью метаболизируется в печени. Биотрансформация осуществляется путем N-деалкилирования и/или гидроксирования с образованием основного биологически малоактивного метаболита – 1-аминоиндана, а также двух других метаболитов – 3-гидрокси-N-пропаргил-1-аминоиндана и 3-гидрокси-1-аминоиндана. Метаболизм препарата осуществляется при участии изоформы CYP1A2 системы цитохрома P450.

Элиминация

Разагилин выводится преимущественно почками (более 60 %) и в меньшей степени через кишечник (более 20 %). Менее 1 % введенной дозы препарата выделяется в неизменном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 0,6–2 часа.

Почечная недостаточность

Параметры фармакокинетики разагилина практически не меняются у больных с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности.

Печеночная недостаточность

При легкой степени печеночной недостаточности может наблюдаться повышение значений параметров AUC и $C_{\max}$ на 80 % и 38 %, а у пациентов с умеренными нарушениями функции печени эти параметры достигают более 500 % и 80 % соответственно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Кремния диоксид коллоидный

Крахмал кукурузный

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Стеариновая кислота

Тальк

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 10 таблеток в блистер из полиамида/алюминиевой фольги/ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 3, 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел.: +7 (495) 644 22 34

Адрес электронной почты: info@teva.ru

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Тел.: +7 (727) 325-16-15

Адрес электронной почты: info.tevakz@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Азилект доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).