

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПК-Мерц, 200 мг/500 мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амантадина сульфат.

Каждый мл раствора для инфузий содержит 0,4 мг амантадина сульфата.

Каждый флакон раствора для инфузий содержит 200 мг амантадина сульфата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный раствор от бесцветного до коричневатого-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПК-Мерц показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Болезнь Паркинсона, синдром паркинсонизма (акинетический криз, острая декомпенсация).

Нарушение vigильности (инициативности) в посткоматозном периоде.

Невралгия при опоясывающем герпесе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Перед началом лечения и затем через 1 и 3 недели после начала терапии, а также при изменении дозы следует регистрировать ЭКГ (50 мм/сек) (внимание! желудочковая тахикардия) (см. раздел 4.4).

Синдром паркинсонизма

В случае обострения симптомов паркинсонизма в виде акинетического криза внутривенные

дозы амантадина сульфата 200 мг в 500 мл раствора следует применять 1-3 раза в день.

Скорость инфузии не должна превышать 55 капель/мин, что соответствует продолжительности инфузии около 3-х часов.

Необходимо избегать резкого прекращения применения препарата, поскольку в противном случае у пациентов с болезнью Паркинсона может наблюдаться серьезное усиление экстрапирамидных симптомов, включая акинетический криз, а также может возникать синдром отмены, включая делирий.

Нарушение бдительности

Для улучшения бдительности в посткоматозном состоянии различной этиологии можно начать терапию амантадина сульфатом (суточная доза 200 мг), который применяется в виде медленной инфузии (более 3-х часов) в течение первых 3-5 дней. В зависимости от клинического течения заболевания лечение может быть продолжено – по возможности с использованием пероральных лекарственных форм – до 4-х недель в дозе 200 мг амантадина сульфата в день.

Длительность применения в случае продолжения лечения пероральными лекарственными формами у пациентов с нарушением бдительности не должна превышать четырех недель.

Невралгия при опоясывающем герпесе

Доза амантадина сульфата 200 мг в 500 мл раствора 1-2 раза в день в виде медленной инфузии (более 3-х часов). Средняя длительность терапии составляет 1 неделю с последующим переходом на пероральный прием препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Поскольку клиренс амантадина может снижаться у пожилых пациентов, следует рассмотреть возможность снижения дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью доза должна корректироваться с учетом степени снижения почечного клиренса (измеряемого как скорость клубочковой фильтрации: СКФ) в соответствии с указаниями в следующей таблице:

СКФ (мл/мин)	Дозировка (амантадин сульфат 200 мг/500 мл)	Интервал дозирования
80-60	100 мг	каждые 12 часов
60-50	200 мг и 100 мг	через день

50-30	100 мг	один раз в день
30-20	200 мг	два раза в неделю
20-10	100 мг	три раза в неделю
< 10 и пациенты, находящиеся на гемодиализе	200 мг и 100 мг	один раз в неделю или один раз в 2 недели

Скорость клубочковой фильтрации (СКФ) можно приблизительно рассчитать с помощью следующей формулы:

$$Cl_{cr} = \frac{(140 - \text{возраст}) \times \text{масса тела}}{72 \times \text{креатинин}}$$

где:

Cl_{cr} = клиренс креатинина в мл/мин, и

креатинин = сывороточный уровень креатинина в мг/100 мл.

Клиренс креатинина, рассчитанный с помощью данной формулы, применим только к мужчинам (соответствующие значения у женщин составляют примерно 85% от этого значения) и может считаться эквивалентным клиренсу инулина для определения СКФ (120 мл/мин у взрослых).

Выведение амантадина при диализе является незначительным (около 5%).

Пациенты с нарушением функции печени

Клинические данные по пациентам с нарушением функции печени отсутствуют.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к соединениям амантадина или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая декомпенсированная сердечная недостаточность (IV класс NYHA);
- кардиомиопатия и миокардит;
- АВ-блокада II или III степени;
- брадикардия менее 55 уд/мин;
- диагностированное удлинение интервала QT (QTc Базетта > 420 мсек) или выраженные

зубцы U, или врожденный синдром удлиненного интервала QT в семейном анамнезе;

- наличие в анамнезе серьезной желудочковой аритмии, включая пируэтную тахикардию;
- одновременное применение с будипином или другими препаратами, удлиняющими интервал QT (см. раздел 4.5);
- пониженный уровень калия или магния в крови;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- гиперплазия предстательной железы;
- узкоугольная глаукома;
- почечная недостаточность (различной степени тяжести; существует риск кумуляции препарата из-за ухудшения фильтрующей способности почек);
- состояние возбуждения или спутанности сознания;
- синдром делирия или экзогенный психоз в анамнезе;
- одновременное применение с мемантином (см. раздел 4.5).

Особые указания

Перед лечением и затем через 1 и 3 недели после начала терапии следует регистрировать ЭКГ (50 мм/сек) с определением вручную интервала QT с корректировкой (QTc) по Базетту. ЭКГ следует также регистрировать перед любым повышением дозы и спустя две недели после него. Дополнительные контрольные ЭКГ следует регистрировать не менее одного раза в год. Лечение не следует начинать или следует прекратить у пациентов с исходными значениями QTc более 420 мсек, с удлинением интервала QTc во время терапии препаратом ПК-Мерц, более чем на 60 мсек, или при величине интервала QTc более 480 мсек во время терапии препаратом ПК-Мерц, а также у пациентов с выраженными зубцами U.

У пациентов с риском нарушения баланса электролитов, например, вследствие приема диуретиков, при частой рвоте и/или диарее, при приеме инсулина в экстренных ситуациях, заболеваниях почек или аноректических состояниях необходимо осуществлять соответствующий мониторинг лабораторных показателей и оптимально восполнять электролиты, в особенности калий и магний.

При возникновении таких симптомов, как сердцебиение, головокружение или обморок, лечение препаратом ПК-Мерц, необходимо сразу же прекратить с проверкой пациента в

течение 24 часов на предмет удлинения интервала QT. При отсутствии удлинения интервала QT применение препарата ПК-Мерц, можно возобновить с учетом противопоказаний и лекарственных взаимодействий.

У пациентов с кардиостимуляторами точное определение интервала QT невозможно, поэтому решение об использовании препарата ПК-Мерц, должно приниматься в индивидуальном порядке после консультации с кардиологом, наблюдающим пациента.

Дополнительное применение амантадина для профилактики и лечения инфекции вируса гриппа А не рекомендуется, и его следует избегать из-за опасности передозировки.

Особые меры предосторожности при применении

Пациенты, применяющие одновременно нейролептические препараты и препарат ПК-Мерц, подвергаются риску развития опасного для жизни злокачественного нейролептического синдрома в случае внезапного прекращения лечения препаратом ПК-Мерц.

У пациентов с почечной недостаточностью возможно развитие интоксикации.

С особой осторожностью препарат ПК-Мерц, следует назначать пациентам с органическим церебральным синдромом или пациентам с предрасположенностью к эпилептическим припадкам, так как возможно усиление отдельных симптомов и судорог.

Пациентам с известными сердечно-сосудистыми заболеваниями необходимо обеспечить регулярное медицинское наблюдение во время лечения препаратом ПК-Мерц.

У пациентов с болезнью Паркинсона часто проявляются такие клинические симптомы, как низкое артериальное давление, повышенное слюноотделение или потоотделение, повышенная температура тела, задержка жидкости и депрессия. У таких пациентов следует уделять пристальное внимание побочным эффектам и лекарственным взаимодействиям препарата ПК-Мерц.

При возникновении размытости зрения или других проблем со зрением следует обратиться к офтальмологу, чтобы исключить вероятность отека роговицы. При диагностировании отека роговицы лечение амантадином следует прекратить.

Пациентам следует рекомендовать консультации с врачом при возникновении у них проблем с мочеиспусканием.

Расстройства контроля импульсивного поведения

Пациентам следует регулярно наблюдаться на предмет развития нарушений контроля импульсивного поведения. Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны быть осведомлены о том, что у пациентов, применяющих препараты с дофаминергическим

эффектом, в том числе препарат ПК-Мерц, могут возникать поведенческие симптомы расстройства контроля импульсивного поведения, включая патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, компульсивные траты или покупки, булимия и компульсивное переедание. При развитии таких симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы или постепенного прекращения терапии.

Вспомогательные вещества

Флакон с 500 мл раствора для инфузий содержит 77 ммоль натрия (1770 мг натрия). Это следует учитывать людям, соблюдающим низкосолевую диету.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ПК-Мерц, у детей не установлены. Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказано одновременное применение амантадина и препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, в частности:

- некоторые антиаритмические препараты класса I A (например, хинидин, дизопирамид, прокаинамид) и класса III (например, амиодарон и соталол);
- некоторые антипсихотические препараты (например, тиоридазин, хлорпромазин, галоперидол, пимозид);
- некоторые трициклические и тетрациклические антидепрессанты (например, амитриптилин);
- некоторые антигистаминные препараты (например, астемизол, терфенадин);
- некоторые макролидные антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин);
- некоторые ингибиторы гиразы (например, спарфлоксацин);
- противогрибковые препараты группы азолов и другие препараты, такие как будипин, галофантрин, ко-тримоксазол, пентамидин, цизаприд и бепридил.

Данный список не является исчерпывающим. Перед тем, как начать применение амантадина одновременно с другим препаратом, необходимо проверить инструкцию по медицинскому применению последнего на предмет возможных взаимодействий между этим препаратом и амантадином, связанных с удлинением интервала QT.

Допустимо применение препарата ПК-Мерц, в сочетании с другими

противопаркинсоническими препаратами. Чтобы избежать развития побочных эффектов (например, психотических реакций), может потребоваться снижение дозировки другого препарата, либо обоих препаратов.

Специальные исследования лекарственных взаимодействий после одновременного применения препарата ПК-Мерц, с другими противопаркинсоническими препаратами (например, леводопа, бромокриптин, тригексифенидил и т.д.) или мемантином не проводились.

Одновременное лечение препаратом ПК-Мерц и любым из перечисленных ниже групп препаратов или действующих веществ может привести к следующим взаимодействиям:

Антихолинергические средства

Усиление побочных эффектов (спутанность сознания и галлюцинации) антихолинергических средств (например, тригексифенидила, бензатропина, скополамина, биперидена, орфенадрина и т.д.).

Непрямые симпатомиметики, воздействующие на ЦНС

Усиление центральных эффектов амантадина.

Алкоголь

Снижение переносимости алкоголя.

Леводопа (противопаркинсонический препарат)

Взаимное усиление терапевтического действия. Таким образом, леводопу можно комбинировать с препаратом ПК-Мерц.

Мемантин (препарат для лечения деменции)

Мемантин может усиливать действие и побочные эффекты препарата ПК-Мерц.

Прочие лекарственные препараты

Одновременное применение диуретиков комбинированного типа триамтерен/гидрохлоротиазид может привести к уменьшению плазменного клиренса амантадина и повышению его концентрации в плазме крови до токсической. В связи с этим не следует одновременно применять данные препараты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о способности препарата проникать через плацентарный барьер отсутствуют. Нет достаточных сведений по применению амантадина у беременных женщин. Имеется несколько

сообщений о рождении здоровых детей, но также есть сообщения о возникновении осложнений беременности и пяти случаях пороков развития у новорожденных (дефекты сердечно-сосудистой системы, аномалии конечности). В исследованиях на животных было показано, что амантадин обладает эмбриотоксическим и тератогенным действием. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Таким образом, амантадин можно применять во время беременности, только если терапия считается абсолютно необходимой. Если терапия проводится в 1 триместре, следует провести ультразвуковое исследование плода.

Если амантадин назначается женщине репродуктивного возраста, пациентке следует указать на необходимость незамедлительно обратиться к врачу, если она пожелает забеременеть или подозревает, что беременна.

Лактация

Амантадин проникает в грудное молоко. Если применение препарата во время грудного вскармливания считается абсолютно необходимым, младенец должен находиться под наблюдением из-за возможных симптомов, связанных с применением препарата (кожная сыпь, задержка мочи, рвота). Следует прекратить грудное вскармливание при необходимости.

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

Нельзя исключить влияние на бдительность и аккомодацию, особенно в сочетании с эффектами других препаратов, используемых для лечения паркинсонических синдромов.

Следовательно, в начале лечения может наблюдаться дополнительное ухудшение способности к управлению транспортными средствами и механизмами помимо того ухудшения, которое вызвано самим заболеванием.

Подобное ухудшение еще больше усиливается в сочетании с алкоголем.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицируются по частоте встречаемости 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 оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение.

Очень редко: эпилептические припадки, обычно после применения дозы, превышающей рекомендованную, миоклонические судороги, симптомы периферической нейропатии.

Психические нарушения

Часто: нарушения сна, двигательное и психическое возбуждение. В особенности, у предрасположенных пожилых пациентов могут быть спровоцированы параноидальные экзогенные психозы, сопровождающиеся зрительными галлюцинациями. Нежелательные реакции данного типа могут возникать с более высокой частотой при применении препарата ПК-Мерц, в сочетании с другими противопаркинсоническими препаратами (например, леводопа, бромокриптин) или мемантином.

Частота неизвестна: расстройства контроля импульсивного поведения, например, патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, компульсивные траты или покупки, булимия и компульсивное переедание, на фоне применения препаратов с дофаминергическим эффектом, в том числе препарата ПК-Мерц.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: задержка мочи у больных с гиперплазией предстательной железы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: *Livedo reticularis* (мраморная кожа), иногда в сочетании с отеком голеностопных суставов и голени.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, сухость во рту.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: нарушения ритма сердца, такие как желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, пируэтная тахикардия и удлинение интервала QT. Большинство из этих случаев возникали после передозировки, или при одновременном применении с некоторыми препаратами, или в сочетании с другими факторами риска развития нарушений ритма сердца (см. раздел 4.5). Нарушения ритма сердца с тахикардией.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: ортостатическая дисрегуляция.

*Нарушения со стороны органа зрения**

Нечасто: размытое зрение.

Редко: поражение роговицы, например, точечные субэпителиальные помутнения, которые могут быть связаны с поверхностным точечным кератитом, отек роговичного эпителия и существенное снижение остроты зрения.

Очень редко: временная потеря зрения*, повышенная светочувствительность.

* Пациент должен быть обследован офтальмологом немедленно после появления потери остроты зрения или размытого зрения, чтобы исключить отек роговицы в качестве возможной причины (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: гематологические побочные эффекты, такие как лейкопения и тромбоцитопения.

О вышеуказанных нежелательных реакциях сообщалось реже после введения раствора для инфузий.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции после введения раствора для инфузий.

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

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://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

4.9. Передозировка

Всегда следует учитывать возможность множественной интоксикации, например прием нескольких препаратов при попытке суицида.

Симптомы передозировки

Острая интоксикация характеризуется тошнотой, рвотой, повышенной возбудимостью, тремором, атаксией, размытым зрением, летаргическим состоянием, депрессией, дизартрией и эпилептическими припадками; в одном случае сообщалось о развитии злокачественной сердечной аритмии.

Острые токсические психозы, в виде спутанности сознания со зрительными галлюцинациями, иногда включая кому и миоклонические судороги, наблюдались после одновременного применения амантадина и других противопаркинсонических препаратов.

Лечение передозировки

Специфического медикаментозного лечения или антидота не существует. В случае опасного для жизни отравления необходима дополнительная интенсивная терапия. К терапевтическим мерам, которые следует рассмотреть, относятся прием жидкости и подкисление мочи для более быстрого выведения, а также возможно назначение седативных, противосудорожных и антиаритмических средств (лидокаин внутривенно).

Для лечения нейротоксических симптомов (например, таких, как описанные выше) можно

попробовать внутривенное введение физостигмина в дозе 1-2 мг каждые 2 часа у взрослых и 2 раза по 0,5 мг с интервалами 5-10 минут до максимальной дозы 2 мг у детей.

Из-за низкой степени выведения амантадина при гемодиализе (около 5%), данная процедура не подходит.

Рекомендуется особенно внимательно наблюдать за пациентами из-за возможного удлинения интервала QT и факторов, способствующих возникновению пируэтной тахикардии, например нарушения баланса электролитов (особенно гипокалиемии и гипомagneмии) или брадикардии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсонические средства; дофаминергические средства; производные адамантана.

Код АТХ: N04BB01

Амантадин обладает различными фармакологическими эффектами. Он оказывает не прямое агонистическое действие на стриарные дофаминовые рецепторы. Исследования на животных показали, что амантадин повышает внеклеточную концентрацию дофамина как за счет увеличения высвобождения дофамина, так и за счет блокады обратного захвата дофамина пресинаптическими нейронами. В терапевтических концентрациях амантадин замедляет высвобождение ацетилхолина, опосредованное рецепторами NMDA, и, тем самым, оказывает антихолинергическое действие. Амантадин обладает синергетическим действием с леводопой.

5.2. Фармакокинетические свойства

Концентрация в плазме крови, выведение

Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 2-8 часов (t_{max}) после приема однократной дозы. Легкорастворимый амантадина гидрохлорид обеспечивает достижение более высоких максимальных концентраций амантадина в плазме крови, чем менее растворимый амантадина сульфат, для которого максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается позже, чем у гидрохлорида. После однократного приема внутрь дозы 250 мг амантадина гидрохлорида C_{max} составляет 0,5 мкг/мл.

При дозировке 200 мг в день равновесное состояние достигается через 4-7 дней с концентрациями в плазме крови на уровне 400-900 нг/мл. После приема 100 мг амантадина

сульфата $C_{\max}$ составляет 0,15 мкг/мл.

Общее количество всосавшегося активного вещества (AUC) является одинаковым для двух солей амантадина. Было показано, что плазменный клиренс идентичен почечному клиренсу и составляет $17,7 \pm 10$ л/ч у здоровых пожилых добровольцев. Теоретический объем распределения ($4,2 \pm 1,9$ л/кг) зависит от возраста; у пожилых пациентов он составляет 6,0 л/кг. Период полувыведения составляет от 10 до 30 часов, со средним значением около 15 часов, и в значительной степени зависит от возраста пациента. У пожилых пациентов мужского пола (62-72 года) период полувыведения составляет 30 часов. У пациентов с почечной недостаточностью конечный период полувыведения из плазмы крови может быть существенно увеличен – до 68 ± 10 часов.

Применение в виде раствора для инфузий

Средняя концентрация в плазме крови амантадина сульфата после введения в виде раствора для инфузий в количестве 200 мг в течение 3-х часов составляет 0,54 мкг/мл. При дозировке 200 мг в день средняя концентрация в плазме крови к концу введения 6-го дня лечения составляет 0,76 мкг/мл. Согласно расчетам, средний общий клиренс составляет 3,6 л/час; период полувыведения из плазмы крови – от 7 до 23 часов, в среднем около 10 часов.

В условиях *in vitro* амантадин связывается с белками плазмы крови примерно на 67%; примерно 33% амантадина присутствует в плазме крови в несвязанном виде. Он проникает через гематоэнцефалический барьер посредством насыщаемой транспортной системы.

Амантадин выводится с мочой практически полностью в неизменном виде (90% от однократной дозы), небольшое его количество выводится с фекалиями.

Возможность выведения амантадина гидрохлорида при диализе низкая, около 5% при однократном диализе.

Метаболизм

Амантадин в организме человека не метаболизируется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Исследования совместимости не проводились.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для инфузий, 200 мг/500 мл.

По 500 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности, снабженный специальным приспособлением для крепления. Флакон герметично спаян с крышкой из полиэтилена высокой плотности с резиновым диском. На верхней части крышки нанесена алюминиевая фольга. По 2 флакона вместе с листком-вкладышем помещают в картонную коробку с контролем первого вскрытия.

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

Германия

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА

60318 Франкфурт-на-Майне, Экенхаймер Ландштрассе 100

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Мерц Фарма»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, Башня на Набережной, блок С

Телефон: +7 (495) 653-85-55

Факс: +7 (495) 653-85-54

Электронная почта: info@merz.ru

Республика Беларусь

Представительство «Ацино Фарма АГ» в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск, Проспект Победителей, д. 106, офис 401

Телефон: +375 (17) 319-91-41

Факс: +375 (17) 319-91-40

Электронная почта: Safety_BY@acino.swiss

Республика Казахстан

ТОО «Ацино Каз», Республика Казахстан

Адрес: 050047, г. Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нурсултан Назарбаев, д. 223, н.п.
243

Телефон: +7 (727) 364-56-61

Электронная почта: PV-Kaz@acino.swiss

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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