

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дарбинес, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: флударабина фосфат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дарбинес, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дарбинес.
3. Прием препарата Дарбинес.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дарбинес.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дарбинес, и для чего его применяют.

Препарат Дарбинес содержит действующее вещество флударабина фосфат, которое относится к группе противоопухолевых лекарственных средств под названием антиметаболиты.

Флударабина фосфат останавливает рост раковых клеток за счет того, что поглощается раковыми клетками и останавливает их деление.

При хроническом лимфолейкозе организм производит большое количество аномальных лимфоцитов, что приводит к увеличению лимфатических узлов в различных частях тела. Аномальные лимфоциты замещают здоровые клетки крови, но не выполняют защитную функцию. Это может привести к развитию инфекций, снижению числа эритроцитов в крови (анемия), появлению синяков, сильному кровотечению и даже недостаточности внутренних органов.



Препарат Дарбинес применяется для лечения В-клеточного хронического лимфоцитарного лейкоза (ХЛЛ) при условии достаточной продукции здоровых клеток крови.

Первичную терапию хронического лимфолейкоза препаратом Дарбинес в таблетках следует начинать только у пациентов с распространенным заболеванием с соответствующими симптомами и признаками прогрессирования заболевания.

Показания к применению

Препарат Дарбинес применяется для лечения следующих видов рака крови у взрослых старше 18 лет.

- В-клеточный хронический лимфолейкоз (ХЛЛ) в качестве терапии 1-ой линии. Терапия флударабином в качестве терапии 1-ой линии может быть начата только у пациентов с прогрессирующим заболеванием.
- В-клеточный хронический лимфолейкоз у пациентов, которые резистентны к терапии алкилирующими препаратами (невосприимчивость к лечению данными препаратами) или у которых отмечается прогрессирование заболевания во время или после применения по меньшей мере одной стандартной схемы, содержащей алкилирующие препараты.
- Неходжкинские лимфомы низкой степени злокачественности (НХЛ НЗ).
- Фолликулярные В-клеточные лимфомы (злокачественное новообразование развившееся в клетках верхнего слоя кожи, патологически изменяющее волосяные луковицы – фолликулы).
- Лимфомы из клеток мантийной зоны (участок коры лимфы, который окружает зародышевый центр лимфатического узла).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дарбинес.

Противопоказания

Не принимайте препарат Дарбинес в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия на флударабин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас есть нарушение функции почек с клиренсом креатинина < 30 мл/мин.
- Если у Вас декомпенсированная гемолитическая анемия (усиленное разрушение клеток крови – эритроцитов, проявляется в виде желтухи лимонного цвета).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дарбинес проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения препаратом Дарбинес сообщите своему врачу, если что-либо из перечисленного ниже имеет к Вам отношение:

- **если у Вас снижена функция иммунной системы, или в прошлом были серьезные инфекции.** Врач может решить не назначать Вам данный препарат или принять меры предосторожности.
- **если Вы чувствуете себя очень плохо,** обратите внимание на необычные синяки, повышенную кровоточивость после травм или частые инфекции.
- **если во время лечения моча стала красно-коричневого цвета, или на коже появилась сыпь или волдыри.** Немедленно сообщите об этом своему врачу.

Это могут быть признаки уменьшения количества клеток крови, вызванного либо самой болезнью, либо лечением. Такая ситуация может длиться до года, независимо от того, получали ли Вы ранее флударабин или нет. Во время лечения препаратом Дарбинес Ваша иммунная система может атаковать различные части тела или эритроциты (так называемый «аутоиммунный процесс»). Это может быть опасно для жизни.

В случае развития аутоиммунного процесса врач прекратит лечение и может назначить дополнительную терапию, например, переливание облученной крови (см. ниже) и кортикостероиды.

Во время лечения Вы будете регулярно сдавать анализы крови и находиться под тщательным наблюдением.

- **если появились необычные для Вас симптомы со стороны нервной системы,** такие как нарушение зрения, головная боль, заторможенность, судороги.

Влияние длительного применения флударабина на центральную нервную систему не известно. Однако пациенты, получавшие рекомендованную дозу, были способны переносить до 26 курсов лечения.

Когда флударабин применялся в рекомендуемой дозе после или одновременно с некоторыми другими препаратами, сообщалось о следующих нежелательных явлениях: нарушения со стороны нервной системы, проявляющиеся головной болью, тошнотой и рвотой, судорогами, нарушением зрения, включая потерю зрения, изменением психического статуса (нарушенное мышление, заторможенность, измененное сознание), и иногда нервно-мышечные расстройства, проявляющиеся слабостью мышц конечностей, включая необратимый частичный или полный

паралич (симптомы лейкоэнцефалопатии, острой токсической лейкоэнцефалопатии или синдрома задней обратимой лейкоэнцефалопатии (СЗОЛ)).

У пациентов, получавших дозы, в четыре раза превышающие рекомендованные, сообщалось о случаях слепоты, комы и смерти. Некоторые из этих случаев развивались через 60 дней или более после прекращения лечения. У некоторых пациентов, получавших флударабин в дозах, превышающих рекомендуемую, также наблюдались лейкоэнцефалопатия (ЛЭ), острая токсическая лейкоэнцефалопатия (ОТЛ) или синдром задней обратимой лейкоэнцефалопатии (СЗОЛ), сопровождающиеся описанными выше симптомами. ЛЭ, ОТЭ и СЗОЛ могут быть необратимыми, опасными для жизни или смертельными.

При подозрении на ЛЭ, ОТЭ или СЗОЛ лечение препаратом Дарбинес будет приостановлено на время обследования. Если диагноз ЛЭ, ОТЭ или СЗОЛ подтвердится, лечение препаратом Дарбинес необходимо прекратить.

- **если у Вас появилась боль в боку, кровь в моче или уменьшилось суточное количество мочи.**

Когда заболевание очень тяжелое, организм не в состоянии удалить все продукты распада клеток, разрушенных препаратом Дарбинес. Это называется синдромом лизиса опухоли, который может вызвать нарушение функции почек и сердца на первой неделе лечения. Врач знает об этом и может назначить дополнительные препараты, чтобы предотвратить это осложнение. Он также может решить, что Вам показана госпитализация.

- **если Вам необходимо переливание крови, и Вы лечитесь препаратом Дарбинес (или прошли лечение).**

Если Вам необходимо переливание крови, врач должен обеспечить, чтобы кровь была обработана облучением. При переливании необлученной крови сообщалось о серьезных осложнениях и даже смертельных случаях.

- **если Вы заметили какие-либо изменения на коже во время приема препарата Дарбинес или после завершения лечения, или если у Вас есть или был раньше рак кожи, он может прогрессировать или рецидивировать во время или после лечения препаратом Дарбинес. У Вас может развиться рак кожи во время или после лечения препаратом Дарбинес.**

Другие факторы, которые следует учитывать при применении препарата Дарбинес:

- **если Вам нужна вакцинация**, проконсультируйтесь с врачом, поскольку не следует применять живые вакцины во время и после лечения препаратом Дарбинес.
- **если у Вас имеется нарушение функции почек или Вам больше 75 лет**, Вы будете регулярно сдавать лабораторные анализы для контроля функции почек. При тяжелом нарушении функции почек препарат Дарбинес не будет назначен (см. разделы 2 и 3).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Дарбинес у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Дарбинес

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- **пентостатин** (дезоксикоформин), также используемый для лечения ХЛЛ. Прием этих двух препаратов вместе может привести к серьезным нарушениям со стороны легких.
- **дипиридамол**, используемый для снижения агрегации тромбоцитов (свойство тромбоцитов соединяться друг с другом), или другие подобные препараты. Они могут снизить эффективность препарата Дарбинес.
- **цитарабин** (Ага-С), используемый для лечения хронического лимфолейкоза. Если препарат Дарбинес комбинировать с цитарабином, концентрация действующего вещества препарата Дарбинес флударабина фосфата в лейкозных клетках может увеличиться. При этом концентрация флударабина фосфата в крови и скорость его выведения из крови не изменится.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Дарбинес противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания. На время лечения препаратом следует прекратить кормление грудью.

Контрацепция

Мужчины и женщины должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и не менее 6 месяцев после него.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения флударабином некоторые пациенты могут чувствовать себя уставшими, испытывать слабость, заторможенность, возбуждение или судороги, у них может нарушаться зрение.

Не следует садиться за руль автомобиля или работать с механизмами, если Вы испытываете подобные симптомы.

Препарат Дарбинес содержит

Препарат Дарбинес в таблетках содержит лактозы моногидрат (разновидность сахара). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Дарбинес.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Доза, которую Вы должны принять, зависит от площади Вашего тела. Она измеряется в метрах квадратных (m^2) и рассчитывается врачом исходя из Вашего роста и веса.

Рекомендуемая доза:

40 мг флударабина фосфата на метр квадратный поверхности тела один раз в день. Обычная доза составляет от 3 до 10 таблеток один раз в день. Точное количество таблеток, которое Вам следует принять, рассчитывает врач.

Особые группы пациентов

Пациенты с хроническим лимфолейкозом

Пациентам с хроническим лимфолейкозом флударабин следует применять до достижения максимального ответа (полной или частичной ремиссии, обычно — 6 циклов), после чего лечение должно быть прекращено.

Пациенты с неходжкинской лимфомой низкой степени злокачественности

У пациентов с неходжкинской лимфомой низкой степени злокачественности лечение флударабином рекомендуется проводить до достижения максимального ответа (полной или частичной ремиссии). После достижения наибольшего эффекта следует рассмотреть необходимость проведения двух циклов консолидации (определенный режим терапии,

выбранный лечащим врачом). По данным клинических испытаний, при неходжкинской лимфоме низкой степени злокачественности, большинство пациентов получило не более 8 циклов лечения.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов со снижением функции почек необходима коррекция дозы. При клиренсе креатинина от 30 до 70 мл/мин необходимо уменьшить дозу на 50 % и проводить тщательный гематологический контроль для оценки токсичности.

При клиренсе креатинина < 30 мл/мин применение флударабина противопоказано.

Путь и (или) способ введения

Таблетку проглатывайте, запивая водой. Не ломайте и не разжевывайте таблетки. Препарат Дарбинес принимают внутрь натощак или вместе с пищей.

Продолжительность терапии

Принимайте назначенную врачом дозу один раз в день в течение 5 дней подряд.

Такой 5-дневный курс лечения будет повторяться каждые 28 дней до тех пор, пока врач не решит, что необходимый эффект достигнут (обычно после 6 курсов).

Продолжительность лечения зависит от его эффективности и переносимости. Повторный курс может быть отложен, если возникнут нежелательные реакции.

Вы будете сдавать лабораторные анализы после каждого курса лечения. Ваша индивидуальная доза будет тщательно корректироваться в зависимости от количества клеток крови и реакции на лечение. Если количество клеток крови слишком низкое, следующий курс лечения может быть отложен на срок до двух недель, либо может быть уменьшена доза препарата. Доза также может быть уменьшена, если возникнут нежелательные реакции.

Если Вы приняли препарат Дарбинес больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Дарбинес, немедленно сообщите своему врачу.

Высокие дозы могут привести к резкому снижению количества клеток крови.

При передозировке препаратом Дарбинес у Вас может развиваться: лейкоэнцефалопатия, острая токсическая лейкоэнцефалопатия или синдром обратимой задней энцефалопатии. Это может проявиться такими симптомами, как: головная боль, тошнота, рвота, судороги, нарушение зрения (потеря зрения), нарушение чувствительности и очаговая неврологическая симптоматика, а также неврит зрительного нерва и запоры (папиллит),

спутанность сознания, сонливость, эмоциональное возбуждение, сопровождающееся ощущением страха и тревоги, речевым и двигательным беспокойством (ажитация), слабость мышц верхних и нижних конечностей, их паралич (парапарез/квадропарез), мышечная спастичность (состояние непроизвольного движения или спазма мышц, которое сопровождается мышечной слабостью и болью) и недержание, необратимые изменения в центральной нервной системе, включающие слепоту, кому и смерть.

Лечение

Специфический антидот при передозировке флударабином неизвестен. Лечение заключается в прекращении введения препарата и проведении поддерживающей терапии.

Если Вы забыли принять препарат Дарбинес

Как можно скорее поговорите с лечащим врачом, если Вы пропустили очередную дозу или у Вас была рвота после приема таблетки.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Дарбинес

Не прекращайте прием препарата Дарбинес без консультации врача.

Врач может принять решение о прекращении лечения препаратом Дарбинес, если нежелательные реакции становятся слишком серьезными.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть опасными для жизни.

Немедленно сообщите своему врачу при возникновении следующих серьезных нежелательных реакций:

- если у Вас затрудненное дыхание, кашель или боль в груди с лихорадкой или без нее. Это могут быть признаки инфекции легких, которая может возникать очень часто (более чем у 1 человека из 10).
- если Вы заметили необычные синяки, повышенную кровоточивость после травм или частые инфекции. Это может быть связано с уменьшением количества клеток крови и привести к повышенному риску тяжелых инфекций, вызываемых организмами, которые обычно не вызывают заболевания у здоровых людей (оппортунистические

инфекции), включая реактивацию вирусов, например, опоясывающего герпеса. Данные инфекции могут возникать очень часто (более чем у 1 человека из 10).

- если у Вас появилась боль в боку, кровь в моче или уменьшилось суточное количество мочи. Это могут быть признаки синдрома лизиса опухоли (см. раздел 2), которая может возникать нечасто (не более чем у 1 человека из 100).
- если у Вас возникла реакция кожи и/или слизистой оболочки с покраснением, воспалением, волдырями и повреждением тканей. Это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции (синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона), которая может возникать редко (не более чем у 1 человека из 1000).
- если у Вас учащенное сердцебиение, либо Вы внезапно почувствовали сердцебиение, или боль в груди. Это могут быть признаки нарушений со стороны сердца, которые могут возникать редко (не более чем у 1 человека из 1000).

Ниже приведены возможные нежелательные реакции по частоте возникновения, которые наблюдались при применении флударабина.

Нежелательные реакции, которые встречаются очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- инфекции (в том числе, тяжелые)
- инфекция легких (пневмония) с такими возможными симптомами, как затрудненное дыхание и/или кашель с лихорадкой или без нее
- снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), что может сопровождаться образованием синяков и кровотечениями
- снижение числа лейкоцитов в крови (нейтропения)
- снижение числа эритроцитов в крови (анемия)
- кашель
- тошнота, рвота, диарея
- повышение температуры тела (лихорадка)
- чувство усталости (утомляемость)
- слабость

Нежелательные реакции, которые встречаются часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- другие онкологические заболевания крови (миелодиспластический синдром, острый миелоидный лейкоз). Большинство пациентов с этими заболеваниями обычно

получают другие онкологические препараты (алкилирующие средства, ингибиторы топоизомеразы) или лучевую терапию

- угнетение костного мозга (миелосупрессия)
- выраженное снижение аппетита, приводящее к потере веса (анорексия)
- онемение или слабость в конечностях (периферическая невропатия)
- нарушение зрения
- воспаление полости рта (стоматит)
- кожная сыпь
- отеки вследствие чрезмерной задержки жидкости
- воспаление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, начиная с ротовой полости и заканчивая задним проходом (мукозит)
- озноб
- плохое самочувствие в целом

Нежелательные реакции, которые встречаются нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аутоиммунные заболевания (см. раздел 2)
- заторможенность
- токсическое повреждение легких, рубцевание в легких (фиброз легких), воспаление легких (пневмонит), одышка
- желудочное или кишечное кровотечение
- повышение уровня ферментов печени или поджелудочной железы в крови

Нежелательные реакции, которые встречаются редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушения со стороны лимфатической системы, вызванные вирусной инфекцией (ВЭБ-ассоциированное лимфопролиферативное заболевание)
- кома
- судороги
- возбуждение
- слепота
- воспаление или повреждение глазного нерва (неврит или невропатия зрительного нерва)
- нерегулярный сердечный ритм (аритмия)
- рак кожи

- воспаление мочевого пузыря, которое сопровождается выделением с мочой крови (геморрагический цистит)

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна:

- кровоизлияние в мозг
- нарушения со стороны нервной системы, проявляющиеся головной болью, тошнотой и рвотой, судорогами, нарушением зрения, включая потерю зрения, изменением психического статуса (нарушенное мышление, заторможенность, измененное сознание), и иногда нервно-мышечные расстройства, проявляющиеся слабостью мышц конечностей, включая необратимый частичный или полный паралич (симптомы лейкоэнцефалопатии, острой токсической лейкоэнцефалопатии или синдрома задней обратимой лейкоэнцефалопатии (СЗОЛ))
- легочное кровотечение

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30 Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

npr.roszdravnadzor.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

тел.: 8 (7172)78-98-28;

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: г. Бишкек, 720044, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0001, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Факс: (+374 10) 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: http://www.pharm.am

5. Хранение препарата Дарбинес.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

В оригинальной упаковке производителя при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Дарбинес содержит

Действующим веществом является: флударабин.

Каждая таблетка содержит 10 мг флударабина (в виде фосфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- ядро: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.
- оболочка: макрогол 4000, гипромеллоза Е15, тальк, титана диоксид.

Внешний вид препарата Дарбинес и содержимое упаковки

Дарбинес, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

- По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
- По 25 таблеток в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполнено ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Юридический адрес: 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н

Адрес производственной площадки: г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com.

Производители:

АО «Фармасинтез-Норд»

Адрес производственной площадки: г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А.

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Телефон: +7(3952) 550-355, факс 550-325

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://www.eurasiancommission.org>.

