

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Омаренс Т

Международное непатентованное название

Тамсулозин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки с пролонгированным высвобождением, 0.4 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Препараты для лечения доброкачественной гипертрофии простаты. Альфа-адреноблокаторы. Тамсулозин.

Код АТХ G04CA02

Показания к применению

- затруднение выделения мочи из мочевого пузыря при доброкачественном увеличении предстательной железы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному компоненту препарата или к любому из вспомогательных веществ
- снижение кровяного давления после принятия вертикального положения из положения сидя и лежа (в том числе в прошлом)
- тяжелая печёночная недостаточность
- потеря сознания после мочеиспускания (в прошлом)
- детский и подростковый возраст младше 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Таблетку следует глотать целиком, запивая водой, не раскусывая и не разжевывая, так как это может повлиять на скорость всасывания препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не отмечено неблагоприятных лекарственных взаимодействий при одновременном применении тамсулозина с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином.

Циметидин может приводить к усилению действия тамсулозина, а *фуросемид* к снижению его действия.

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не оказывают влияния на действие тамсулозина.

Тамсулозин не влияет на действие диазепама, пропранолола, трихлорметиазид и хлормадинона.

Не ожидается лекарственных взаимодействий при комбинированном применении с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом, однако диклофенак и варфарин могут уменьшить действие тамсулозина.

При одновременном применении с препаратами, снижающими кровяное давление, например, препаратами для общей анестезии, может отмечаться более выраженное снижение кровяного давления.

В связи с возможностью усиления действия тамсулозина, препарат Омаренс Т необходимо с осторожностью применять вместе с ингибиторами СYP3A4, такими как кетоконазол, эритромицин и пароксетин.

Специальные предупреждения

Лечение препаратом Омаренс Т может сопровождаться снижением кровяного давления и в редких случаях возможно развитие обморочного состояния.

При первых признаках снижения кровяного давления (головокружение, слабость), необходимо сесть или лечь, пока эти симптомы не пройдут.

Если при принятии вертикального положения, развивается выраженное снижение кровяного давления, препарат Омаренс Т принимать не следует и необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

Для исключения других заболеваний, которые могут проявляться так же, как и доброкачественное увеличение предстательной железы, перед назначением препарата Омаренс Т, необходимо проведение обследования. Это обследование, включающее пальцевое ректальное исследование, определение простат-специфического антигена (ПСА) и др., необходимо проводить регулярно (до начала лечения и в дальнейшем через равные промежутки времени - каждые 12 месяцев).

Препарат Омаренс Т не должны принимать пациенты с тяжелой почечной недостаточностью, так как изучение безопасности тамсулозина в данной группе пациентов не проводилось.

У некоторых пациентов, получающих или ранее принимавших тамсулозин, при операции по поводу катаракты или глаукомы наблюдался во время операции синдром дряблой радужки. Данное состояние может повышать риск осложнений со стороны глаз во время и после операции. Из опыта известно, что прекращение приема препарата за 1-2 недели до операции может снизить риск осложнений со стороны глаз, хотя эффект от прерывания лечения не всегда отмечался и это состояние развивалось даже если прием тамсулозина был прекращен задолго до операции.

Не рекомендуется прием препарата Омаренс Т при плановой операции по поводу катаракты или глаукомы. В процессе подготовки к операции, необходимо проинформировать офтальмолога в случае приема препаратов с тамсулозином в настоящее время или ранее.

Не следует принимать препарат Омаренс Т одновременно с некоторыми лекарственными препаратами, снижающими кровяное давление (например, доксазозин, индорафин, празозин, теразозин, верапамил) без предварительной консультации с врачом.

Препарат Омаренс Т необходимо с осторожностью применять одновременно с ингибиторами СYP3A4 (например, кетоконазол и эритромицин).

Не рекомендуется применение препарата Омаренс Т при заболеваниях сердца, почек или печени, при неконтролируемом диабете, недержании мочи, или после операции на простате.

Препарат Омаренс Т не должен назначаться каждому пациенту, имеющему симптомы нарушения мочеиспускания менее 3-х месяцев, или если отмечается повышение температуры тела, так как это может быть проявлением инфекции мочевыводящих путей.

Если симптомы нарушения работы мочевыводящих путей не уменьшились в течение 14 дней после начала лечения препаратом Омаренс Т или стали более выраженными, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Редко, при применении тамсулозина, отмечалось развитие плотного, асимметричного, безболезненного отека глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротического отека). В этих случаях, лечение необходимо немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу, в дальнейшем повторно принимать тамсулозин нельзя.

Во время беременности или лактации

Препарат предназначен только для лечения мужчин.

В пострегистрационном периоде, тамсулозин вызывал нарушения семяизвержения, в том числе заброс семенной жидкости в мочевой пузырь, недостаточное семяизвержение.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не изучали действие препарата Омаренс Т на управление автомобилем и движущимися механизмами, однако необходимо помнить о возможности развития сонливости, помутнения зрения, головокружения и обморока.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Принимать внутрь, по одной таблетке в день, независимо от приема пищи. Курс лечения определяется индивидуально врачом.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: передозировка тамсулозина может привести к выраженному снижению кровяного давления, которое наблюдалось при разной степени передозировки.

Лечение: в случае резкого снижения кровяного давления, необходима срочная медицинская помощь. Принятие горизонтального положения может нормализовать кровяное давление и частоту сердечных сокращений. При неэффективности этих мероприятий, может потребоваться внутривенное введение растворов, препаратов, повышающих кровяное давление. При передозировке тамсулозина, гемодиализ не эффективен. Для уменьшения всасывания препарата можно искусственно вызвать рвоту, сделать промывание желудка, выпить активированный уголь и осмотическое слабительное (сернокислый натрий).

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Применение препарата следует осуществлять только по назначению врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головокружение
- нарушения семяизвержения, в том числе заброс семенной жидкости в мочевого пузырь

Нечасто

- головная боль
- учащение сердцебиения
- снижение артериального давления, при принятии вертикального положения из положения сидя или лежа (ортостатическая гипотензия)
- воспаление слизистой оболочки полости носа
- тошнота, рвота, запор, жидкий стул
- сыпь, кожный зуд, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые волдыри на коже, похожие на волдыри от ожога (крапивница)
- болезненное состояние с повышенной утомляемостью

Редко

- обморок
- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отёк)

Очень редко

- острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона)
- длительная, болезненная эрекция, не связанная с половым возбуждением (приапизм)

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- нечеткость зрения, нарушение зрения
- носовое кровотечение
- сухость во рту
- воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний (мультиформная эксудативная эритема), распространенное покраснение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит)
- интраоперационный синдром дряблой радужки (синдром узкого зрачка).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

Наружное ядро

активное вещество – тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, вода очищенная, гипромеллоза, карбомер, кремний коллоидный безводный, магния стеарат,

Внутреннее ядро: гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, карбомер, кремний коллоидный безводный, железа оксид красный (E172), магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглые, белые, с гладкой поверхностью, с гравировкой «T9SL» на одной стороне, «0.4» на другой и диаметром 9 мм.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, аклар и фольги алюминиевой или из пленки поливинилхлоридной, поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой или

ориентированного полиамида, фольги алюминиевой, пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Синтон Испания, С.Л., к/Кастельо, 1 САНТ БОЙ ДЕ ЛЬОБРЕГАТ (Барселона), 08830, Испания

Тел: +34 936 40 15 16

Почта: synthon.es@synthon.com

Сведения об упаковщике

GE PHARMACEUTICALS Ltd.,

Промышленная зона, район «Чеканица-Юг», 2140, Ботевград, Болгария

Тел: +359 2 439 64 00

Почта: office@ge-ph.com

Держатель регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон,

WC1H 9LT, Великобритания

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

Почта: info@spey.eu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: cepheusmedical@gmail.com

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Омаренс Т

Халықаралық патенттелмеген атауы

Тамсулозин

Дәрілік түрі, дозасы

Босап шығуы ұзаққа созылатын 0.4 мг таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Урологиялық препараттар.
Простатаның қатерсіз гипертрофиясын емдеуге арналған препараттар.
Альфа-адреноблокаторлар. Тамсулозин.

АТХ коды G04CA02

Қолданылуы

- қуықасты безінің қатерсіз ұлғаюы кезінде қуықтан несеп бөлінуінің қиындауында.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді компонентіне немесе қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- отырған және жатқан қалыптан түрегеп тұрған қалыпқа ауысқан кезде қан қысымының төмендеуі (соның ішінде бұрын болған)
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- несеп шығарғаннан кейін естен тану (бұрын болған)
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Таблетканы тістемей және шайнамай, сумен іше отырып, тұтастай жұту керек, өйткені бұл препараттың сіңу жылдамдығына әсер етуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Тамсулозинді атенололмен, эналаприлмен, нифедипинмен немесе теofilлинмен бір мезгілде қолданған кезде жағымсыз дәрілік өзара әрекеттесулер байқалған жоқ.

Циметидин тамсулозиннің әсер етуінің күшеюіне, ал *фуросемид*, төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин және варфарин тамсулозиннің әсеріне әсер етпейді.

Тамсулозин диазепам, пропранолол, трихлорметиазид және хлормадинон әсеріне әсер етпейді.

Амитриптилинмен, сальбутамолмен, глибенкламидпен және финастеридпен біріктіріп қолданған кезде дәрілік өзара әрекеттесулер күтілмейді, алайда диклофенак пен варфарин тамсулозиннің әсерін азайтуы мүмкін.

Қан қысымын төмендететін препараттармен, мысалы, жалпы анестезияға арналған препараттармен бір мезгілде қолданғанда қан қысымының анағұрлым айқын төмендеуі байқалуы мүмкін.

Тамсулозин әсерінің күшеюіне байланысты Омаренс Т препаратын кетоконазол, эритромицин және пароксетин сияқты СYP3A4 тежегіштерімен бірге сақтықпен қолдану қажет.

Арнайы ескертулер

Омаренс Т препаратымен емдеу қан қысымының төмендеуімен қатар жүруі мүмкін және сирек жағдайларда естен тану жағдайы дамуы мүмкін.

Қан қысымының төмендеуінің алғашқы белгілерінде (бас айналу, әлсіздік) осы симптомдар жойылғанша отыру немесе жату керек.

Егер түрегеп тұрған кезде қан қысымының айқын төмендеуі дамыса, Омаренс Т препаратын қабылдауға болмайды.

Омаренс Т препаратын тағайындар алдында қуықасты безінің қатерсіз ұлғаюы сияқты көрінуі мүмкін басқа ауруларды болдырмау үшін тексеру жүргізу қажет. Бұл тексеру жүйелі түрде жүргізіледі (емге дейін және одан әрі тең уақыт аралығында—әр 12 ай сайын) және саусақпен ректальді зерттеу, простат-спецификалық антигенді (ПСА) анықтау және т. б. қамтиды.

Омаренс Т препаратын ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер қабылдамауы тиіс, өйткені тамсулозиннің қауіпсіздігін зерттеу пациенттердің осы тобында жүргізілмеген.

Тамсулозин қабылдайтын немесе бұрын қабылдаған кейбір пациенттерде катаракта немесе глаукома бойынша операция кезінде босаң қабық синдромы байқалды. Бұл жағдай операция барысында және одан кейін көз тарапынан асқынулар қаупін арттыруы мүмкін. Тәжірибеден белгілі, препаратты операцияға дейін 1-2 апта бұрын қабылдауды тоқтату көз тарапынан асқыну қаупін төмендетуі мүмкін, дегенмен емдеуді үзудің әсері әрдайым байқалмады және бұл жай-күй тамсулозинді қабылдау операцияға дейін көп бұрын тоқтатылса да дамыды.

Омаренс Т препаратын катаракта немесе глаукома бойынша жоспарлы операция кезінде қабылдау ұсынылмайды. Операцияға дайындық барысында қазіргі уақытта немесе бұрын тамсулозинмен препараттарды қабылдаған жағдайда офтальмологқа хабарлау қажет.

Омаренс Т препаратын қан қысымын төмендететін кейбір дәрілік препараттармен (мысалы, доксазозин, индорамин, празозин, теразозин, верапамил) дәрігермен алдын ала кеңесіп алмай бір мезгілде қабылдауға болмайды.

Омаренс Т препаратын СYP3A4 тежегіштерімен (мысалы, кетоконазол және эритромицин) бір мезгілде сақтықпен қолдану қажет.

Омаренс Т препаратын жүрек, бүйрек немесе бауыр аурулары кезінде, бақыланбайтын диабет, несепті ұстай алмау кезінде немесе простатаға операция жасағаннан кейін қолдануға болмайды.

Омаренс Т препараты 3 айдан кем несеп шығарудың бұзылу симптомдары бар немесе дене температурасының көтерілуі байқалған әрбір пациентке тағайындалмауы тиіс, өйткені бұл несеп шығару жолдарының инфекциясының көрінісі болуы мүмкін.

Егер Омаренс Т препаратымен емдеуді бастағаннан кейін 14 күн ішінде несеп шығару жолдары жұмысының бұзылу симптомдары азаймаса немесе айқындала бастаса, препарат қабылдауды тоқтатып, емдеуші дәрігерге қаралу қажет.

Сирек, тамсулозинді қолданғанда терінің терең қабаттары мен теріасты тіндерінің тығыз, асимметриялық, ауыртпалықсыз ісінуі (ангионевроздық ісіну) байқалды. Мұндай жағдайларда емдеуді дереу тоқтату және емдеуші дәрігерге қаралу қажет, одан әрі тамсулозинді қайта қабылдауға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препарат тек ерлерді емдеуге арналған.

Тіркеуден кейінгі кезеңде тамсулозин ұрықтандыру бұзылуларын, оның ішінде қуыққа ұрық сұйықтығын өткізуді, жеткіліксіз ұрық шығаруды тудырды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Омаренс Т препаратының автомобильді және қозғалатын механизмдерді басқаруға әсері зерттелмеген, алайда ұйқышылдықтың, бұлыңғыр көрудің, бас айнарудың және естен танудың даму мүмкіндігін есте ұстаған жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Тамақтануға қарамастан, күніне бір таблеткадан ішке қабылдау керек. Емдеу курсы дәрiгер жеке анықтайды.

Енгiзу әдiсi мен жолы

Пероральдi қолдануға арналған.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиiс шаралар

Симптомдары: тамсулозиннiң артық дозалануы әртүрлi дозалану кезiнде байқалған қан қысымының айқын төмендеуiне әкелуi мүмкiн.

Емi: қан қысымы күрт төмендеген жағдайда жедел медициналық көмек қажет. Жату қан қысымы мен жүректiң жиырылу жиiлiгiн қалыпқа келтiруi мүмкiн. Егер бұл шаралар тиiмсiз болса, қан қысымын жоғарылататын ерiтiндiлердi, препараттарды вена iшiне енгiзу қажет болуы мүмкiн. Тамсулозин артық дозаланған кезде гемодиализ тиiмсiз. Препараттың сiңуiн азайту үшiн жасанды түрде құстыруға, асқазанды шаюға, белсендiрiлген көмiр қабылдауға және осмостық iш жүргiзгiш (күкiрт қышқылды натрий) iшуге болады.

Дәрiлiк препараттың қолдану тәсiлiн түсiндiру үшiн медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгiну жөнiндегi ұсынымдар

Препаратты дәрiгердiң тағайындауымен ғана қолдану керек.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиiс шаралар

Жиi

- бас айналу
- ұрық шығарудың бұзылуы, соның iшiнде ұрық сұйықтығының қуыққа түсуi

Жиi емес

- бас ауыруы
- жүректiң жиi соғуы
- отырған немесе жатқан қалыптан түрегеп тұрған қалыпқа ауысқанда артериялық қысымның төмендеуi (ортостаздық гипотензия)
- мұрын қуысының шырышты қабығының қабынуы
- жүрек айнуы, құсу, iш қату, сұйық нәжiс
- бөртпе, қышыну, күйiктен болатын күлдiреуiктерге ұқсас тез өршитiн, қатты қыштитын, терiдегi бозғылт-қызғылт күлдiреуiктер (есекжем)
- қатты қажумен ауырсыну жай-күйлерi

Сирек

- естен тану
- терінің терең қабаттарының және теріасты тіндерінің тығыз, ассиметриялық, ауырсынбайтын ісінуі (ангионевроздық ісіну)

Өте сирек

- теріде және шырышты қабықтарда бөртпелерімен жедел уытты-аллергиялық ауру (Стивенс-Джонсон синдромы)
- жыныстық қозумен байланысты емес ұзақ, ауыртатын эрекция(приапизм)

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- анық көрмеу, көру қабілетінің бұзылуы
- мұрынан қан кету
- ауыздың құрғап кетуі
- нысана тәрізді бөртпелер түзілуімен терінің қабыну реакциясы(мультиформалы экссудативтік эритема), терінің жайылған қызаруы және қабыршақтануы (эксфолиативті дерматит)
- босаң қабықтың интраоперациялық синдромы (тар қарашық синдромы)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

Сыртқы ядро

белсенді зат – 0,4 мг тамсулозин гидрохлориді,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, тазартылған су, гипромеллоза, карбомер, коллоидты сусыз кремний, магний стеараты,

Ішкі ядро: гипромеллоза, микрокристалды целлюлоза, карбомер, коллоидты сусыз кремний, темірдің қызыл тотығы (E172), магний стеараты.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Беті тегіс, бір жағында «T9SL» және екінші жағында «0.4» өрнегі бар және диаметрі 9 мм ақ дөңгелек таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден, ақлар және алюминий фольгадан немесе поливинилхлоридті, поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан немесе бағытталған полиамидтен, алюминий фольгадан, поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 10 таблеткадан.

3 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Синтон Испания, С.Л.,к/Кастельо, 1 САНТ БОЙ ДЕ ЛЬОБРЕГАТ (Барселона), 08830, Испания

Тел: +34 936 40 15 16

Пошта:synthon.es@synthon.com

Қаптаушы туралы мәлімет

GE PHARMACEUTICALS Ltd.,

Өнеркәсіптік аймақ, «Чеканица-Юг» ауданы, 2140, Ботевград, Болгария

Тел: +359 2 439 64 00

Пошта:office@ge-ph.com

Тіркеукуәлігінің ұстаушысы

Sprey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон,

WC1N 9LT, Ұлыбритания

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

Пошта: info@sprey.eu

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Cepheus Medical» (Цефей Медикал) ЖШС: 050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Панфилов к-сі 98, «OLD SQUARE» БО, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электронды пошта: cepheusmedical@gmail.com