

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЗАРГА /AZARGA®

Регистрационный номер: ЛСР-003647/10

Торговое название: АЗАРГА

МНН или группировочное название:

бринзоламид + тимолол.

Химическое название:

Бринзоламид: (R)-(+)-4-этиламино-2,3-дигидро-2-(3-метоксипропил)-4Н-тиено[3,2-е]-
тиазин-6-сульфонамид-1,1 -диоксид

Тимолол: (2S)-1 -[(1,1 -диметилэтил)амино]-3-[[4-(морфолин-4-ил)-1,2,5-тиадиазол-3-
ил]окси]-пропан-2-ол, (Z)-бутендиоат

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав капли глазные (на 1 мл):

Активные вещества:

Бринзоламид 10 мг

Тимолол 5 мг в *виде* тимолола малеата 6,8 мг.

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид (*в виде* 50 % раствора) 0,1 мг; динатрия эдетат 0,1 мг; натрия хлорид
1,0 мг; тилоксапол 0,25 мг; маннитол 33 мг; карбомер (974Р) 4 мг; натрия гидроксид и/или
кислота хлористоводородная концентрированная для доведения рН; вода очищенная до 1,0
мл.

Описание: однородная суспензия белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Противоглаукомное средство комбинированное (карбоангидразы ингибитор + бета-
адреноблокатор).

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат АЗАРГА содержит два активных вещества: бринзоламид и тимолола малеат, которые снижают повышенное внутриглазное давление, в первую очередь, за счет снижения секреции внутриглазной жидкости, однако различными путями. Комбинированное действие бринзоламида и тимолола превышает действие каждого вещества в отдельности для снижения внутриглазного давления.

Бринзоламид является ингибитором карбоангидразы II. Ингибирование карбоангидразы в цилиарном теле глазного яблока снижает продукцию внутриглазной жидкости, предположительно, благодаря замедлению образования ионов бикарбоната с последующим снижением транспорта натрия и жидкости.

Тимолол - неселективный блокатор β -адренорецепторов без симпатомиметической активности, не оказывает прямого депрессивного влияния на миокард, не обладает мембраностабилизирующей активностью. Ряд исследований показали, что при местном применении тимолол снижает образование внутриглазной жидкости и незначительно усиливает ее отток.

Фармакокинетика

Абсорбция

При местном применении бринзоламид и тимолол проникают в системный кровоток. Максимальная концентрация C_{max} бринзоламида в эритроцитах около 18,4 μ M.

В равновесном состоянии, после применения препарата Азарга средняя максимальная концентрация C_{max} тимолола в плазме и $AUC_{0-12ч}$ тимолола составляла $0,824 \pm 0,453$ нг/мл и $4,71 \pm 4,29$ нг*ч/мл, соответственно, а средняя C_{max} тимолола была достигнута при $0,79 \pm 0,45$ ч.

Распределение

Бринзоламид умеренно связывается с белками плазмы (около 60%) и накапливается в эритроцитах в результате избирательного связывания с карбоангидразой II и, в меньшей степени, с карбоангидразой I. Его активный метаболит N-дезэтилбринзоламид также накапливается в эритроцитах, где связывается преимущественно с карбоангидразой I. Благодаря сродству бринзоламида и его метаболита к эритроцитам и тканевой карбоангидразе их концентрация в плазме низкая.

Метаболизм

Метаболизм бринзоламида происходит путем N-деалкилирования, O-деалкилирования и окисления N-пропиловой боковой цепи. Основной метаболит - N-дезэтилбринзоламид, в присутствии бринзоламида, связывается с карбоангидразой I и также накапливается в

CCSI v4

эритроцитах. Исследования *in vitro* показали, что за метаболизм бринзоламида отвечает, главным образом, изофермент CYP3A4, а также изоферменты CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 и CYP2C9.

Метаболизм тимолола происходит двумя путями: с образованием этаноламинной боковой цепи на тиadiaзольном кольце и с формированием этанольной боковой цепи у азота морфолина и аналогичной боковой цепи с карбонильной группой, соединенной с азотом. Метаболизм тимолола осуществляется главным образом CYP2D6.

Выведение

Бринзоламид выводится, в основном, с мочой и калом в сравнительных количествах, 32 % и 29%, соответственно. Около 20 % выводится в виде метаболитов с мочой. В моче обнаруживаются, в основном, бринзоламид и N-дезэтилбринзоламид, а также остаточные количества (<1 %) других метаболитов (N-дезметоксипропила и O-дезметила).

Тимолол и его метаболиты выводятся в основном почками. Около 20 % тимолола выводится с мочой в неизменном виде, остальная часть - в виде метаболитов. T_{1/2} тимолола составляет 4,8 ч после местного применения препарата Азарга.

Показания к применению

Снижение повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и внутриглазной гипертензии у пациентов, у которых монотерапия оказалась недостаточной для снижения внутриглазного давления.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, сульфонидам или другим β-адреноблокаторам.

Реактивные заболевания дыхательных путей, в т.ч. бронхиальная астма, бронхиальная астма в анамнезе, хронические обструктивные заболевания легких тяжелого течения. Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II-III степени, выраженная сердечная недостаточность или кардиогенный шок.

Аллергический ринит тяжелого течения.

Гиперхлоремический ацидоз. Тяжелая почечная недостаточность.

Беременность, период кормления грудью, детский возраст до 18 лет.

Особые указания

Системные эффекты

Бринзоламид и тимолол могут подвергаться системной абсорбции.

Тимолол при местном применении может вызывать такие же побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а также другие нежелательные реакции, как и системные β -адреноблокаторы.

Реакции гиперчувствительности, характерные для всех производных сульфонамидов, могут развиваться при применении препарата АЗАРГА вследствие системной абсорбции. В случае появления серьезных нежелательных реакций или реакций гиперчувствительности следует прекратить прием препарата.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала, сердечной недостаточностью) и гипотензией, терапия β -адреноблокаторами должна быть критически оценена и рассмотрена возможность лечения другими активными веществами. Следует внимательно следить за появлением признаков обострения заболевания и нежелательных реакций у пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Нарушения со стороны сосудов

С осторожностью следует назначать пациентам с выраженным нарушением/ расстройством периферического кровообращения (болезнь Рейно или синдром Рейно тяжелой формы).

Гипертиреоз

β -адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

Мышечная слабость

Сообщалось о том, что β -адреноблокаторы усиливают мышечную слабость, которая наблюдается при некоторых симптомах миастении (например, диплопии, птозе и общей слабости).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Сообщалось о реакциях со стороны дыхательной системы, включая смерть от бронхоспазма у больных с бронхиальной астмой после приема β -адреноблокаторов для местного применения.

Гипогликемия/диабет

β -адреноблокаторы следует с осторожностью назначать пациентам со склонностью к спонтанной гипогликемии или пациентам, страдающим лабильным течением диабета, поскольку эти препараты могут маскировать симптомы острой гипогликемии.

Нарушение кислотно-основного равновесия

Описано развитие нарушения кислотно-щелочного равновесия при применении пероральных форм ингибиторов карбоангидразы. У пациентов с риском почечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью, в связи с возможным риском возникновения метаболического ацидоза.

Концентрация внимания

Ингибиторы карбоангидразы, применяемые перорально, могут влиять на способность заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания и (или) физической координации у пожилых пациентов. Данные явления могут наблюдаться, т.к. бринзоламид проникает в системный кровоток при местном применении.

Анафилактические реакции

Пациенты с атопией или с тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе, получающие β -адреноблокаторы, могут сильнее реагировать на воздействие этих аллергенов, а также могут быть резистентны к обычным дозам адреналина при лечении анафилактических реакций.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

Описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных средств, препятствующих образованию внутриглазной жидкости (например, тимолола, ацетазоламида) после фильтрующих операций.

Хирургическая анестезия

Действие β -адреноблокаторов в составе офтальмологических препаратов может блокировать системное действие β -агонистов, например, адреналина. Анестезиолог должен быть проинформирован о приеме пациентом тимолола.

Сопутствующая терапия

При применении препарата АЗАРГА пациентами, которые принимают системные β -адреноблокаторы, необходимо учитывать возможное взаимное усиление фармакологического действия препаратов как в отношении известных системных эффектов β -адреноблокаторов, так и в отношении снижения внутриглазного давления. Необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами.

Совместное применение двух β -адреноблокаторов местного действия не рекомендуется. Существует вероятность усиления системных эффектов, возникающих вследствие ингибирования карбоангидразы у пациентов, принимающих пероральные ингибиторы карбоангидразы и препарат АЗАРГА. Одновременное назначение препарата АЗАРГА и пероральных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.

Эффекты со стороны органа зрения

Влияние бринзоламида на функцию эндотелия роговицы у пациентов с нарушениями роговицы (особенно пациентов с низким числом эндотелиальных клеток) не изучалось. У пациентов, носящих контактные линзы, необходимо тщательно наблюдать за их состоянием роговицы при применении бринзоламида, так как ингибиторы карбоангидразы могут влиять на гидратацию роговицы. Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами с нарушениями роговицы, например, пациентами с сахарным диабетом или дистрофией роговицы.

Бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата АЗАРГА, может вызывать раздражение глаз, а также изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами.

Перед применением препарата контактные линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Препарат АЗАРГА содержит бензалкония хлорид, который может вызывать точечную кератопатию и (или) токсическую язвенную кератопатию. При длительном применении препарата следует тщательно наблюдать за состоянием пациентов.

Нарушение функции печени

Следует применять препарат АЗАРГА с осторожностью у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Способ применения и дозы

Местно. Флакон перед использованием встряхивать.

По 1 капле в конъюнктивальный мешок глаза 2 раза в сутки.

После применения препарата для уменьшения риска развития системных побочных реакций рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1-2 минут после инстилляций препарата - это снижает системную абсорбцию препарата.

Если доза была пропущена, то лечение следует продолжить со следующей дозы по расписанию. Доза не должна превышать 1 капли в конъюнктивальный мешок глаза 2 раза в сутки.

В случае замены какого-либо антиглаукомного препарата на препарат АЗАРГА следует начать применение препарата АЗАРГА на следующий день после отмены предыдущего препарата.

Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Побочное действие

Обзор профиля безопасности

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями в клинических исследованиях были затуманивание зрения, раздражение глаз, боль в глазу, которые встречались примерно у 2-7 % пациентов.

Ниже представлены нежелательные реакции, отмеченные во время клинических исследований препарата АЗАРГА и его индивидуальных компонентов - бринзоламида и тимолола.

Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). В рамках каждой категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке снижения серьезности.

Инфекционные и паразитарные заболевания	<i>Частота неизвестна:</i> назофарингит ³ , фарингит ³ , синусит ³ , ринит ³
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	<i>Частота неизвестна:</i> уменьшение количества эритроцитов ³ , повышение содержания хлоридов в крови ³
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Частота неизвестна:</i> анафилаксия ² , системная красная волчанка ² , системные аллергические реакции, в том числе ангионевротический отек ² , местная и генерализованная сыпь ² , гиперчувствительность ¹ , крапивница ² , зуд ²
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	<i>Частота неизвестна:</i> гипогликемия ² , снижение аппетита ³

Нарушения психики	<p><i>Нечасто:</i> бессонница¹</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> депрессия¹, потеря памяти², апатия³, депрессивное настроение³, снижение либидо³, ночные кошмары^{2,3}, нервозность³</p>
Нарушения со стороны нервной системы	<p><i>Часто:</i> дисгевзия¹</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> церебральная ишемия², цереброваскулярное нарушение², обморок², усиление признаков и симптомов миастении gravis², сонливость³, моторные дисфункции³, амнезия³, ухудшение памяти³, парестезии^{2,3}, тремор³, гипестезия³, агевзия³, головокружение^{1,2}, головная боль¹</p>
Нарушения со стороны органа зрения	<p><i>Часто:</i> затуманивание зрения¹, боль в глазу¹, раздражение глаз¹</p> <p><i>Нечасто:</i> эрозия роговицы¹, точечный кератит¹, выпот в переднюю камеру глаза¹, фотофобия¹, синдром «сухого глаза»¹, выделения из глаза¹, зуд в глазу^{1,3}, ощущение инородного тела в глазах¹, гиперемия глаз¹, гиперемия склеры¹, повышенное слезотечение¹, гиперемия конъюнктивы¹, эритема век¹</p> <p><i>Частота неизвестна:</i> увеличение эскавации диска зрительного нерва³, отслойка сосудистой оболочки после фильтрующей операции², кератит^{2,3}, кератопатия³, дефект эпителия роговицы³, нарушение эпителия роговицы³, повышение внутриглазного давления³, отложения в глазу³, окрашивание роговицы³, отек роговицы³, снижение чувствительности роговицы², конъюнктивит³, воспаление мейбомиевых желез³, диплопия^{2,3}, снижение контрастности зрения³, фотопсия³, снижение остроты зрения^{2,3}, нарушение зрения¹, птериgium³, ощущение дискомфорта в глазу³, «сухой» кератоконъюнктивит³, гипестезия глаза³, пигментация склеры³, субконъюнктивальная киста³, расстройство зрения³, припухлость глаз³, аллергические реакции глаза³, мадароз³, нарушения век³, отек век¹, птоз², блефарит³, астиопия³, образование корок на краях век³, повышенное слезотечение³</p>

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	<i>Частота неизвестна:</i> вертиго ³ , звон в ушах ³
Нарушения со стороны сердца	<i>Частота неизвестна:</i> остановка сердца ² , сердечная недостаточность ² , хроническая сердечная недостаточность ² , АВ-блок ² , кардио-респираторный дистресс-синдром ³ , стенокардия ³ , брадикардия ^{2,3} , нерегулярная частота сердечных сокращений ³ , аритмия ^{2,3} , ощущение сердцебиения ^{2,3} , тахикардия ³ , увеличение частоты сердечных сокращений ³ , боль в груди ² , отёк ²
Нарушения со стороны сосудов	<i>Нечасто:</i> снижение артериального давления ¹ <i>Частота неизвестна:</i> гипотензия ² , гипертензия ³ , повышение артериального давления ¹ , феномен Рейно ² , холодные кисти и стопы ²
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Нечасто:</i> кашель ¹ <i>Частота неизвестна:</i> бронхоспазм ² (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе), одышка ¹ , астма ³ , носовое кровотечение ¹ , гиперреактивность бронхов ³ , раздражение гортани ³ , заложенность носа ³ , заложенность верхних дыхательных путей ³ , синдром постназального затека ³ , чихание ³ , ощущение сухости носа ³ , фаринголарингитная боль ³ , ринорея ³
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<i>Частота неизвестна:</i> рвота ^{2,3} , боль в верхней части брюшной полости ^{1,3} , боль в животе ² , диарея ^{1,3} , сухость во рту ¹ , тошнота ^{1,3} , эзофагит ³ , диспепсия ^{2,3} , ощущение дискомфорта в брюшной полости ³ , ощущение дискомфорта в желудке ³ , усиление перистальтики ³ , желудочно-кишечное расстройство ³ , гипестезия и парестезия полости рта ³ , метеоризм ³
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	<i>Частота неизвестна:</i> нарушение показателей функции печени ³

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Частота неизвестна:</i> крапивница ³ , макуло-папулезная сыпь ^{2,3} , генерализованный зуд ³ , уплотнение кожи ³ , дерматит ³ , алопеция ¹ , псориазоформная сыпь или обострение псориаза ² , сыпь ¹ , эритема ^{1,3}
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	<i>Частота неизвестна:</i> миалгия ¹ , мышечные спазмы ³ , артралгия ³ , боль в спине ³ , боль в конечностях ³
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	<i>Частота неизвестна:</i> боль в области почек ³ , поллакиурия ³
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	<i>Частота неизвестна:</i> эректильная дисфункция ³ , сексуальная дисфункция ² , снижение либидо ²
Общие расстройства и нарушения в месте введения	<i>Частота неизвестна:</i> боль в груди ¹ , боль ³ , утомляемость ^{1,2} , астения ^{2,3} , недомогание ³ , ощущение дискомфорта в груди ³ , аномальные ощущения ³ , ощущение тревожности ³ , раздражительность ³ , периферический отёк ³ , остатки лекарственного препарата ³
Лабораторные и инструментальные данные	<i>Частота неизвестна:</i> увеличение содержания калия в крови ¹ , увеличение содержания лактатдегидрогеназы в крови ¹

¹ Побочные реакции, наблюдаемые при приеме препарата АЗАРГА

² Побочные реакции, наблюдаемые при монотерапии тимололом

³ Побочные реакции, наблюдаемые при монотерапии бринзоламидом

Описание отдельных нежелательных реакций

Дисгевзия (горький или необычный вкус во рту после инстилляций) - часто сообщаемая системная нежелательная реакция, связанная с применением препарата АЗАРГА во время клинических испытаний. Вероятно, это связано с бринзоламидом и вызвано проникновением

капель глазных в носоглотку через слезный канал. Оклюзия слезных каналов или осторожное закрывание век после инстилляции может помочь уменьшить этот эффект (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Препарат АЗАРГА содержит бринзоламид, который является ингибитором карбоангидразы и обладает системной абсорбцией. Эффекты, возникающие со стороны желудочно-кишечного тракта, нервной системы, крови и лимфатической системы, почек и мочевыводящих путей, обмена веществ и питания, в основном, связаны с системным действием ингибиторов карбоангидразы. Аналогичные нежелательные реакции, характерные пероральным формам ингибиторов карбоангидразы, могут наблюдаться и при местном их применении.

При местном применении тимолол проникает в системный кровоток, что может вызвать нежелательные реакции, подобные тем, которые возникают при системном введении β -адреноблокаторов. Перечисленные нежелательные реакции включают реакции, встречающиеся при применении прочих β -адреноблокаторов в форме капли глазные. Дополнительные нежелательные реакции, связанные с использованием индивидуальных активных компонентов, которые могут потенциально быть при применении препарата АЗАРГА, описаны выше. Частота системных нежелательных реакций при местном применении ниже, чем при системном введении. Информацию о снижении системной абсорбции см. в разделе «Способ применения и дозы».

Передозировка

Могут наблюдаться симптомы передозировки β -адреноблокаторов в случае случайного приема препарата внутрь: брадикардия, гипотензия, сердечная недостаточность и бронхоспазм.

В результате действия бринзоламида может произойти нарушение электролитного баланса, развитие ацидозного состояния, нарушения со стороны центральной нервной системы. Необходимо следить за уровнем электролитов в сыворотке крови (в частности, содержанием калия) и рН крови. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат АЗАРГА содержит бринзоламид, ингибитор карбоангидразы, который при местном применении может абсорбироваться системно. Описаны случаи нарушения кислотно-щелочного равновесия в результате применения пероральных ингибиторов карбоангидразы. Следует учитывать возможность таких нарушений и у пациентов, применяющих препарат АЗАРГА.

Не рекомендуется одновременное применение с пероральными ингибиторами карбоангидразы, так как существует вероятность усиления системных побочных реакций. За метаболизм бринзоламида отвечают изоферменты цитохрома P-450: CYP3A4 (в основном), CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 и CYP2C9. Следует с осторожностью назначать препараты, ингибирующие изофермент CYP3A4, такие, как кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин, вследствие возможного ингибирования метаболизма бринзоламида изоферментом CYP3A4. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении ингибиторов изофермента CYP3A4. Однако накопление бринзоламида маловероятно, так как он выводится почками. Бринзоламид не является ингибитором изоферментов цитохрома P-450.

Усиление системного действия β -адреноблокаторов (снижение частоты сердечных сокращений, депрессия) может развиваться при одновременном применении ингибиторов CYP2D6 (хинидина, флуоксетина, пароксетина) и тимолола.

Существует вероятность усиления гипотензивного действия и/или развития выраженной брадикардии при одновременном применении β -адреноблокаторов для местного применения с блокаторами кальциевых каналов для приема внутрь, гуанетидином, β -адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки и парасимпатомиметиками.

β -адреноблокаторы могут уменьшать отклик на адреналин при лечении анафилактических реакций. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с атопией или с анафилаксией в анамнезе (см. раздел «Особые указания»).

В некоторых случаях, в результате одновременного применения β -адреноблокаторов для местного применения и адреналина (эпинефрина), может развиваться миодриаз.

Эффект, оказываемый на внутриглазное давление, или известные эффекты системных β -адреноблокаторов могут усиливаться, если тимолол назначается пациенту, уже получающему системный β -адреноблокатор. Таких пациентов необходимо тщательно наблюдать.

Применение двух β -адреноблокаторов местного действия не рекомендуется.

В случае применения с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 мин.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами

Препарат АЗАРГА оказывает незначительное влияние на способность к вождению и управлению механизмами.

CCSI v4

Если у пациента после применения препарата возникло временное затуманивание зрения, не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции до его восстановления.

Ингибиторы карбоангидразы могут ослабить способность выполнять задачи, требующие концентрации внимания и/или координации движений.

Форма выпуска

Капли глазные. По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу «Droptainer™». По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре от 2 до 30 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Условия отпуска

По рецепту.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Новартис Фарма АГ; Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG;
Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«с.а. Алкон-Куврер н.в.» /

«s.a. Alcon-Couvreur n.v.»

Рейксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгия /

Rijksweg 14, В-2870 Puurs, Belgium

ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ:

ООО «Новартис Фарма»

125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.

