

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
для специалистов
ПРОГИНОВА®

Регистрационный номер: П N013529/01

Торговое название
ПРОГИНОВА®

Международное непатентованное название

Эстрадиол

Лекарственная форма

Драже

Состав

Одно драже содержит:

Активные компоненты: эстрадиола валерат 2,0 мг.

Вспомогательные компоненты: лактозы моногидрат – 46,25 мг, крахмал кукурузный – 26,2 мг, повидон 25000 – 3 мг, тальк – 2,4 мг, магния стеарат – 0,15 мг, сахароза кристаллическая – 33,54 мг, повидон 700000 – 0,323 мг, макрогол 6000 – 3,719 мг, кальция карбонат осажденный – 14,572 мг, тальк – 7,104 мг, глицерол 85% - 0,205 мг, титана диоксид – 0,411 мг, индигокармин – 0,051 мг, воск montaglycol – 0,075 мг.

Описание

21 драже голубого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Средство для гормонозаместительной терапии (эстроген)

Код АТХ G03CA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Прогинова содержит эстроген - эстрадиола валерат, который в организме человека превращается в естественный 17β-эстрадиол. На фоне приема Прогиновы не происходит подавления овуляции, и практически не изменяется выработка гормонов в самом организме.

Эстрадиол восполняет дефицит эстрогенов в женском организме после наступления менопаузы и обеспечивает эффективное лечение психо-эмоциональных и вегетативных климактерических симптомов (таких как «приливы», повышенное потоотделение, нарушение сна, повышенная нервная возбудимость, раздражительность, сердцебиения, кардиалгии, головокружение, головная боль, снижение либидо, мышечные и суставные боли); инволюции кожи и слизистых оболочек, особенно слизистых мочеполовой системы (недержание мочи, сухость и раздражение слизистой влагалища, болезненность при половом сношении).

ЗГТ с адекватной дозой эстрогена, такой, как имеет место в Прогинове, снижает резорбцию кости и задерживает или останавливает потерю костной массы в постменопаузе. Было показано, что длительное применение заместительной гормональной терапии (ЗГТ) позволяет снизить риск переломов периферических костей у женщин после менопаузы. При отмене ЗГТ темпы снижения костной массы сравнимы с показателями, характерными для периода непосредственно после менопаузы. Не доказано, что, применяя ЗГТ, можно добиться восстановления костной массы до предклимактерического уровня.

ЗГТ также оказывает благотворное действие на содержание коллагена в коже, равно как и на ее плотность, и также может замедлить процесс образования морщин.

ЗГТ ведет к снижению уровня общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и к повышению холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), а также повышению уровня триглицеридов. Добавление гестагена может в определенной степени препятствовать воздействию эстрадиола на метаболизм. В целом метаболические эффекты ЗГТ рассматриваются как положительные и считается, что они принимают участие в снижении риска сердечно-сосудистых заболеваний у женщин в постменопаузе.

Женщинам с неудаленной маткой, при применении Прогиновы рекомендуется дополнительный прием гестагена в течение не менее 10 дней в каждом цикле. Это снижает риск развития гиперплазии эндометрия и сопутствующий риск возникновения аденокарциномы у женщин данной группы.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приёма внутрь эстрадиола валерат быстро и полностью абсорбируется. В ходе абсорбции и первого пассажа через печень стероидный эфир расщепляется на эстрадиол и валериановую кислоту. В то же время, эстрадиол в значительной степени подвергается дальнейшей метаболизации, например, в эстрон, эстриол и эстрона сульфат. После перорального приема становится биодоступным лишь около 3% эстрадиола. Принимаемая пища на биодоступность эстрадиола влияния не оказывает.

Распределение

Максимальная концентрация эстрадиола в сыворотке, составляющая приблизительно 30 пг/мл, обычно достигается через 4-9 часов после приема драже. Через 24 часа после приема уровень содержания эстрадиола в сыворотке снижается до концентрации примерно равной 15 пг/мл.

Эстрадиол связывается с альбумином и с глобулином, связывающим половые стероиды (ГСПС). Свободная фракция эстрадиола в сыворотке составляет примерно 1-1,5%, а фракция вещества, связанного ГСПС, находится в пределах 30—40%.

Кажущийся объем распределения эстрадиола после однократного внутривенного введения составляет около 1 л/кг.

Метаболизм

После гидролиза эстрадиола валерата вещество проходит теми же путями биотрансформации, что и эндогенный эстрадиол. Эстрадиол метаболизируется преимущественно в печени, а также частично и в кишечнике, почках, скелетных мышцах и органах-мишенях. Эти процессы сопровождаются образованием эстрона, эстриола, катехолестрогенов, а также сульфатных и глюкуронидных конъюгатов этих соединений, все из которых обладают существенно меньшей эстрогенной активностью или вообще не имеют эстрогенной активности.

Выведение из организма

Клиренс эстрадиола из сыворотки после единичного внутривенного введения характеризуется высокой степенью вариабельности в диапазоне от 10 до 30 мл/мин/кг. Определенная часть эстрадиола выделяется с желчью и подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. Метаболиты эстрадиола выводятся, главным образом, с мочой в виде сульфатов и глюкуронидов.

Равновесная концентрация

Концентрация эстрадиола в сыворотке крови после многократного введения примерно в два раза выше, чем после введения единичной дозы. В среднем концентрация эстрадиола в сыворотке крови находится в пределах от 30 пг/л (минимальный уровень) до 60 пг/л (максимальный уровень). Концентрация эстрона (более слабого эстрогена) примерно в 8 раз, а концентрация эстрона сульфата — примерно в 150 раз выше, чем концентрация

эстрадиола. После прекращения приема Прогиновы концентрации эстрадиола и эстрогена возвращаются к исходным значениям в течение 2-3 суток.

Показания к применению

- Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) при климактерических расстройствах, инволютивных изменениях кожи и мочеполового тракта, депрессивных состояниях в климактерическом периоде, а также симптомов дефицита эстрогенов вследствие естественной менопаузы или стерилизации.
- Профилактика постменопаузального остеопороза.

Противопоказания

Не рекомендуется начинать заместительную гормональную терапию (ЗГТ), при наличии любого из перечисленных ниже заболеваний/состояний. Если какое-либо из данных обстоятельств возникнет во время ЗГТ, то следует немедленно прекратить использование препарата.

- Беременность и лактация
- Кровотечение из влагалища неясного происхождения
- Подтвержденный или предполагаемый рак молочной железы
- Подтвержденные или предполагаемые гормонозависимые предраковые заболевания или гормонозависимой злокачественные опухоли
- Опухоли печени в настоящее время или в анамнезе (доброкачественные или злокачественные)
- Тяжелые заболевания печени
- Острый артериальный тромбоз или тромбоэмболия (такие как инфаркт миокарда, инсульт)
- Тромбоз глубоких вен в стадии обострения, тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе
- Наличие высокого риска венозных тромбозов
- Выраженная гипертриглицеридемия
- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата Прогинова
- Врожденный дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция
- Детский и подростковый возраст до 18 лет.

Применение с осторожностью

Препарат Прогинова следует назначать с осторожностью при следующих заболеваниях: артериальная гипертензия, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), холестатическая желтуха или холестатический зуд во время беременности, эндометриоз, миома матки, сахарный диабет (см. «Особые указания»).

Беременность и лактация

ЗГТ не назначается во время беременности или кормления грудью. Если беременность выявляется во время приема препарата Прогинова, прием препарата следует прекратить.

Крупномасштабные эпидемиологические исследования стероидных гормонов, используемых для контрацепции или ЗГТ, не выявили увеличения риска развития врожденных дефектов у детей, родившихся у женщин, которые принимали такие гормоны до беременности, а также тератогенного воздействия гормонов при их случайном приеме в ранние сроки беременности.

Небольшое количество половых гормонов может выделяться с материнским молоком.

Способ применения и дозы

Драже принимают целиком, запивая небольшим количеством жидкости.

Если у пациентки сохранена матка, и все еще продолжаются менструации, к приему Прогиновы в сочетании с каким-либо гестагеном следует приступать в первые 5 дней менструального цикла. Однако, пациентки с очень редкими менструациями, а также

женщины в постменопаузе, могут начинать прием препарата в любое время, при условии, что беременность исключена.

Каждая упаковка рассчитана на 21-дневный приём. Ежедневно принимают по одному драже. При назначении препарата Прогинова в пременопаузе применяется циклический режим. В этом случае после каждого 21-дневного курса следует сделать перерыв в приеме препарата, обычно на 7 дней или меньше (циклическая ЗГТ). При назначении в постменопаузе продолжают принимать драже ежедневно (непрерывная ЗГТ). В последнем случае драже из новой упаковки начинают принимать, как только закончились драже в предыдущей упаковке.

Комбинированная схема лечения. Женщинам с сохраненной маткой рекомендуется дополнительно принимать соответствующий гестаген в течение 10-14 дней через каждые 4 недели (циклическая комбинированная ЗГТ) или вместе с каждым драже эстрогена (непрерывная комбинированная ЗГТ). Врач должен назначить необходимый гестагенный препарат для достижения рекомендуемой комбинированной терапии.

Время суток, когда женщина принимает препарат, не имеет значения, однако если она начала принимать драже в какое-либо конкретное время, то следует придерживаться этого времени и дальше. Если женщина забыла принять драже, ей следует принять его как можно быстрее. Если лечение прервано более чем на 24 часа, возможно возникновение кровотечения.

Побочное действие

Система органов/ Класс расстройств	Часто (≥1/100)	Нечасто (≥1/1000 и <1/100)	Редко (<1/1000)
Иммунная система		Реакции гиперчувствительности	
Метаболизм	Изменения массы тела (снижение или увеличение)		
Психические расстройства		Снижение настроения	Тревога, изменение либидо (повышение или снижение)
Нервная система	Головная боль	Головокружение	Мигрень
Орган зрения		Нарушения зрения	Непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении)
Сердечно-сосудистая система		Сердцебиение	
Желудочно-кишечный тракт	Боль в животе, тошнота	Диспепсия	Вздутие живота, рвота
Кожа и подкожные ткани	Сыпь, зуд	Узловатая эритема, крапивница	Гирсутизм, акне
Костно-мышечная система, соединительная ткань			Мышечные спазмы

Репродуктивная система, молочная железа	Маточные, влагалищные кровотечения, в т.ч. мажущие кровотечения	Боль в молочных железах, повышение чувствительности молочных желез	Дисменорея, выделения из влагалища, симптомокомплекс предменструального синдрома (ПМС), увеличение молочных желез
Общие и местные расстройства		Отеки	Слабость

При приеме препарата в редких случаях возможно развитие тромбозов глубоких вен и тромбозов (см. также «Особые указания»).

При длительной монотерапии эстрогенами повышается риск развития гиперплазии или рака эндометрия. По данным клинических и наблюдательных исследований было обнаружено увеличение относительного риска развития рака молочной железы у женщин, принимающих ЗГТ, к которым относится препарат Прогинова, в течение нескольких лет. На фоне применения половых гормонов, к которым относятся и средства для ЗГТ, в редких случаях наблюдались доброкачественные, и еще реже – злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющему угрозу для жизни внутрибрюшному кровотечению.

Некоторые женщины предрасположены к развитию желчнокаменной болезни при лечении с использованием эстрогенов.

Имеются ограниченные данные, показывающие увеличение вероятности риска деменции у женщин, начинающих прием гормонозаместительной терапии в возрасте 65 лет и старше.

В некоторых случаях может наблюдаться хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе.

У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.

Передозировка

Не выявлено риска серьезных острых побочных эффектов при случайном приеме препарата в количестве, многократно превышающем суточную терапевтическую дозу. Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, вагинальное кровотечение. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При начале ЗГТ необходимо прекратить применение гормональных контрацептивов. При необходимости пациентке следует рекомендовать негормональные контрацептивы.

Длительное лечение препаратами, индуцирующими ферменты печени (например, некоторыми противосудорожными и антимикробными препаратами) может увеличивать клиренс половых гормонов и снижать их клиническую эффективность. Подобное свойство индуцировать ферменты печени было обнаружено у гидантоинов, барбитуратов, примидона, карбамазепина и рифампицина, наличие этой особенности также предполагается у окскарбазепина, топирамата, фелбамата и гризеофульвина. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается не раньше, чем через 2-3 недели, но затем она может сохраняться еще, по крайней мере, в течение 4 недель после прекращения приема препарата.

В редких случаях на фоне сопутствующего приема некоторых видов антибиотиков (например, пенициллиновой и тетрациклиновой групп) наблюдалось снижение уровня эстрадиола.

Вещества, в значительной степени подвергающиеся конъюгации (например, парацетамол), могут увеличивать биодоступность эстрадиола вследствие конкурентного ингибирования системы конъюгации в процессе всасывания.

Вследствие влияния ЗГТ на толерантность к глюкозе в отдельных случаях может измениться потребность в пероральных противодиабетических средствах или инсулине.

- Взаимодействие с алкоголем

Чрезмерное потребление алкоголя во время ЗГТ может привести к увеличению уровня циркулирующего эстрадиола.

Особые указания

Прогинова не применяется с целью контрацепции.

При необходимости контрацепции, следует применять негормональные методы (за исключением календарного и температурного методов). При подозрении на беременность следует приостановить прием драже до тех пор, пока беременность не будет исключена (см. раздел «Беременность и лактация»).

При наличии или ухудшении какого-либо из указанных ниже состояний или факторов риска, прежде чем начать или продолжить прием Прогиновы, следует оценить соотношение индивидуальной пользы и риска лечения.

При назначении Прогиновы женщинам, имеющим несколько факторов риска развития тромбоза или высокую степень выраженности одного из факторов риска, следует учитывать возможность взаимного усиления действия факторов риска и препарата на развитие тромбоза. В подобных случаях суммарное значение имеющихся факторов риска повышается. При наличии высокого препарат Прогинова противопоказан.

- Венозная тромбоэмболия

В ряде контролируемых рандомизированных клинических, а также эпидемиологических исследований выявлен повышенный относительный риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) на фоне ЗГТ, т.е. тромбоза глубоких вен или эмболии легочной артерии. Поэтому, при назначении Прогиновы женщинам с факторами риска ВТЭ соотношение риска и пользы от лечения должно быть тщательно взвешено и обсуждено с пациенткой.

Факторы риска развития ВТЭ включают индивидуальный и семейный анамнез (наличие ВТЭ у ближайших родственников в относительно молодом возрасте может указывать на генетическую предрасположенность) и тяжелое ожирение. Риск ВТЭ также повышается с возрастом. Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ остается спорным.

Риск ВТЭ может временно увеличиваться при продолжительной иммобилизации, «больших» плановых и травматологических операциях или массивной травме. В зависимости от причины или продолжительности иммобилизации следует решить вопрос о целесообразности временного прекращения препарата Прогинова.

Следует немедленно прекратить лечение при появлении или подозрении на возникновение симптомов тромбоза.

- Артериальная тромбоэмболия

В 2 больших клинических исследованиях у женщин на фоне комбинации конъюгированных эстрогенов и медроксипрогестерона ацетата в постоянном режиме показано возможное повышение риска ИБС в течение первого года приема и отсутствие положительного влияния на этот риск в течение последующего наблюдения. В одном крупном клиническом исследовании при использовании только КЛЭ выявлено

потенциальное сокращение случаев ИБС среди женщин в возрасте 50-59 лет при отсутствии общего положительного эффекта среди совокупной популяции исследования. В качестве вторичного результата в двух крупномасштабных клинических исследованиях с использованием КЛЭ как монотерапии или в сочетании с МПА было выявлено 30-40% возрастание риска развития ишемического инсульта. Поэтому неизвестно, распространяется ли этот повышенный риск на препараты для ЗГТ, содержащие другие виды эстрогенов и прогестагенов или на не пероральные способы применения.

- Рак эндометрия

При длительной монотерапии эстрогенами повышается риск развития гиперплазии или рака эндометрия. Исследования подтвердили, что при добавлении гестагенов этот риск снижается.

- Рак молочной железы

По данным клинических и наблюдательных исследований было обнаружено увеличение относительного риска развития рака молочной железы у женщин, применяющих ЗГТ в течение нескольких лет. Это может быть связано с более ранней диагностикой, ускорением роста уже имеющейся опухоли на фоне ЗГТ или сочетанием обоих факторов. Относительный риск возрастает с увеличением продолжительности монотерапии эстрогенами, но может отсутствовать или быть сниженным. Это возрастание сопоставимо с увеличением риска возникновения рака молочных желез у женщин при более позднем наступлении естественной менопаузы, а также при ожирении и злоупотреблении алкоголем. Повышенный риск постепенно снижается до обычного уровня в течение первых нескольких лет после прекращения ЗГТ.

Предположения в отношении возрастания риска развития рака молочной железы сделаны на основании результатов более чем 50 эпидемиологических исследований.

Данные о распространении РМЖ за пределы молочной железы являются спорными.

В двух широкомасштабных рандомизированных исследованиях с КЛЭ в монотерапии или в сочетании с МПА после приблизительно 6 лет применения ЗГТ были получены расчетные показатели риска, равные 0,77 (95% доверительный интервал: 0,59 – 1,01) или 1,24 (95% доверительный интервал: 1,01 – 1,54) соответственно. Неизвестно, распространяется ли этот повышенный риск также и на другие продукты для ЗГТ, к которым относится препарат Прогинова.

ЗГТ увеличивает маммографическую плотность молочных желез, что в некоторых случаях может оказывать негативное влияние на рентгенологическое выявление рака молочной железы.

- Рак яичников

В ходе эпидемиологического исследования было отмечено незначительное увеличение риска развития рака яичников у женщин, применяющих заместительную терапию эстрогенами (ЭЗТ) длительное время (более 10 лет). В то же время мета-анализ 15 исследований не выявил повышения риска при применении ЭЗТ. Однако эти данные на настоящий момент являются спорными.

- Опухоли печени

На фоне применения половых гормонов, к которым относятся и средства для ЗГТ, в редких случаях наблюдались доброкачественные, и еще реже – злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющему угрозу для жизни внутрибрюшному кровотечению. При болях в верхней части живота, увеличенной печени или признаках внутрибрюшного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учесть вероятность наличия опухоли печени.

- Желчнокаменная болезнь

Известно, что эстрогены увеличивают литогенность желчи. Некоторые женщины при лечении с применением эстрогенов предрасположены к развитию желчнокаменной болезни.

- Деменция

Имеются ограниченные данные, показывающие увеличение вероятности риска деменции у женщин, начинающих прием гормонозаместительной терапии в возрасте 65 лет и старше. Риск может быть снижен, если прием препаратов ЗГТ начат в ранней менопаузе, как наблюдалось в исследованиях. Неизвестно, распространяется ли это на другие препараты ЗГТ, к которым относится препарат Прогинова.

- Другие состояния

Следует немедленно прекратить лечение при появлении впервые мигреноподобных или частых и необычайно сильных головных болях, а также при появлении других симптомов – возможных предвестников ишемического инсульта.

Взаимосвязь между ЗГТ и развитием клинически выраженной артериальной гипертензии не установлена. У женщин, принимающих ЗГТ, описано небольшое повышение артериального давления, но клинически значимое повышение отмечается редко. Однако, в отдельных случаях, при развитии на фоне приема ЗГТ стойкой клинически значимой артериальной гипертензии может быть рассмотрена отмена препарата Прогинова.

При нетяжелых нарушениях функции печени, в том числе различных формах гипербилирубинемии, таких как синдром Дубина-Джонсона или синдром Ротора, необходимо наблюдение врача, а также периодические исследования функции печени. При ухудшении показателей функции печени препарат Прогинова следует отменить.

При рецидиве холестатической желтухи или холестатического зуда, наблюдавшихся впервые во время беременности или предшествующего лечения половыми стероидными гормонами, необходимо немедленно прекратить прием препарата Прогинова.

Необходимо особое наблюдение за женщинами с умеренно повышенной концентрацией триглицеридов. В подобных случаях применение ЗГТ может вызвать дальнейшее возрастание концентрации триглицеридов в крови, что повышает риск острого панкреатита.

Хотя ЗГТ может влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, необходимости изменять схему лечения больных сахарным диабетом при проведении ЗГТ обычно не возникает. Тем не менее, женщины, страдающие сахарным диабетом, при применении препарата Прогинова должны находиться под наблюдением.

У некоторых пациенток под действием ЗГТ могут развиваться нежелательные проявления стимуляции эстрогенами, например патологическое маточное кровотечение. Частые или персистирующие патологические маточные кровотечения на фоне лечения являются показанием для исследования эндометрия для исключения заболевания органического характера.

Под влиянием эстрогенов миоматозные узлы матки могут увеличиться в размерах. В этом случае лечение должно быть прекращено.

Рекомендуется прекратить лечение при развитии рецидива эндометриоза на фоне применения препарата Прогинова.

При подозрении на наличие пролактиномы перед началом лечения следует исключить это заболевание. В случае выявления пролактиномы, пациентка должна находиться под пристальным медицинским наблюдением (включая периодическую оценку концентрации пролактина).

В некоторых случаях может наблюдаться хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Во время проведения ЗГТ женщины со склонностью к возникновению хлоазмы должны избегать длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового излучения.

Следующие состояния могут возникать или усугубляться на фоне ЗГТ. Хотя их взаимосвязь с ЗГТ не доказана, женщины с этими состояниями при применении препарата Прогинова должны находиться под наблюдением врача: эпилепсия; доброкачественные заболевания молочной железы; бронхиальная астма; мигрень; порфирия; отосклероз; системная красная волчанка; малая хорья.

У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.

Дополнительная информация

Нет данных о необходимости коррекции дозы у женщин до 65 лет. При применении препарата Прогинова у женщин старше 65 лет следует принять во внимание информацию, представленную в разделе «Особые указания».

Применение препарата Прогинова у женщин с нарушениями функции печени не изучалось.

Применение препарата Прогинова у женщин с нарушениями функции почек не изучалось. Имеющиеся данные указывают на отсутствие необходимости коррекции дозы у таких пациенток.

Медицинское обследование и консультирование

Перед началом или возобновлением приема препарата Прогинова следует подробно ознакомиться с историей болезни пациентки и провести физикальное и гинекологическое обследование. Частота и характер таких обследований должны основываться на существующих нормах медицинской практики при необходимом учете индивидуальных особенностей каждой пациентки (но не реже чем 1 раз в 6 месяцев) и должны включать измерение артериального давления, оценку состояния молочных желез, органов брюшной полости и тазовых органов, включая цитологическое исследование эпителия шейки матки.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Прием половых гормонов может влиять на биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на содержание в плазме транспортных белков, таких как кортикостероидсвязывающий глобулин, липидные/липопротеиновые фракции, показатели углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза.

Влияние на способность управлять автомобилем и использовать механизмы

Не выявлено.

Форма выпуска

Цикловые упаковки, содержащие 21 драже голубого цвета. По 21 драже в блистер. По 1 блистеру в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Нельзя применять по истечению срока годности!

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту. Список Б.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение
Байер Фарма АГ, Германия
Bayer Pharma AG, Germany

13353, Мюллерштрассе, 178,
Берлин, Германия
13353, Mullerstrasse, 178,
Berlin, Germany

Производитель
Дельфарм Лилль САС., Франция
Delpharm Lille SaS, France

Промышленная зона Рубэ-Эст -рю де Туффлер, 59390 Лис-Ле-Лануа, Франция
Zone Industrielle de Roubaix Est - rue de Toufflers 59390 Lys-Lez-Lannoy, France

Дополнительную информацию можно получить по адресу:
107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2
Тел.: +7 (495) 231 12 00
Факс: + 7 (495) 231 12 02

www.bayerpharma.ru

Данная версия инструкции действует с 27.09.2013