

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора  
Департамента лекарственных  
средств и медицинских изделий  
при Министерстве здравоохранения  
Кыргызской Республики  
Абдиев М.К.  
~~«27» декабря~~  
2022г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### ТРОМБОПОЛ NEO

**Торговое наименование лекарственного препарата**  
Тромбопол Neo

**Международное непатентованное наименование**  
Ацетилсалициловая кислота

**Лекарственная форма**  
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

#### **Описание**

Таблетки в форме сердца, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

#### **Состав лекарственного препарата**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - ацетилсалициловая кислота, 75 мг  
*вспомогательные вещества* - целлюлоза порошкообразная, крахмал кукурузный, натрия крахмала гликолят; оболочка: триэтилцитрат, гипромеллоза, Acryl-Eze White: кополимер С кислоты метакриловой, тальк, титана диоксид (Е 171), натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты, влияющие на кроветворение и кровь. Антитромботические препараты.

Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин. Ацетилсалициловая кислота.

**Код ATХ:** B01AC06

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

##### **Механизм действия**

Ацетилсалициловая кислота – это обезболивающее, противовоспалительное, жаропонижающее средство, которое также предотвращает процесс агрегации тромбоцитов, что увеличивает время свертывания крови.

Основным фармакологическим действием ацетилсалициловой кислоты является ингибирование образования простагландинов и тромбоксанов.

Аналгетическое действие является периферическим эффектом, связанным с ингибированием фермента циклооксигеназы.

Противовоспалительное действие связано с уменьшением кровотока вследствие ингибиции синтеза PGE<sub>2</sub>.

#### **Фармакодинамические эффекты**

Ацетилсалициловая кислота ацетилирует и необратимо ингибирует простагландин G/H синтазу, причем этот эффект в тромбоцитах сохраняется дольше, чем время присутствия ацетилсалициловой кислоты в организме. Влияние ацетилсалициловой кислоты на биосинтез тромбоксана в тромбоцитах и на время кровотечения сохраняется в течение нескольких суток после прекращения лечения. Данный эффект снижается по мере появления новых тромбоцитов в плазме.

Салицилат (активный метаболит) в дополнение к противовоспалительному действию оказывает влияние на дыхание, кислотно-щелочной баланс и желудок. Салицилаты в основном стимулируют дыхание путем прямого воздействия на продолговатый мозг. Салицилаты оказывают прямое раздражающее действие на слизистую оболочку желудка, что формирует предрасположенность к язвообразованию путем ингибирования сосудорасширяющих и цитопротективных простагландинов.

#### **Клиническая эффективность и безопасность**

Результаты многочисленных контролируемых исследований показывают, что оптимальное ингибирование циклооксигеназы тромбоцитов по отношению к циклооксигеназе стенок сосудов можно получить при применении низких доз ацетилсалициловой кислоты, т. е. от 40 мг до 150 мг в сутки. Предполагается, что небольшие дозы ацетилсалициловой кислоты в таблетках, покрытых оболочкой, которая предотвращает высвобождение активного вещества в желудке, создают в портальном кровообращении концентрации, достаточные для ингибирования циклооксигеназы тромбоцитов, тогда как в периферическом кровообращении низкие дозы предохраняют от слишком сильного ингибирования синтеза простациклина в стенках сосудов и побочных действий. Таким образом, низкие дозы ацетилсалициловой кислоты могут действовать эффективнее высоких, вызывая в то же время меньше побочных действий.

#### **Фармакокинетика**

##### **Абсорбция**

Ацетилсалициловая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность ацетилсалициловой кислоты составляет около 70%, но эта величина характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью из-за пресистемного гидролиза в слизистых оболочках желудочно-кишечного тракта и в печени с образованием под действием эстераз салициловой кислоты. Биодоступность салициловой кислоты составляет 80-100%.

После приема внутрь происходит всасывание неионизированной ацетилсалициловой кислоты в желудке и кишечнике. Всасывание уменьшается при приеме пищи и у пациентов, страдающих приступами мигрени. Скорость всасывания увеличивается у пациентов, страдающих ахлоргидрией или у пациентов, принимающих полисорбаты или антациды. Пиковая сывороточная концентрации ацетилсалициловой кислоты достигается в течение получаса, а для салициловой кислоты в течение 1-2 часов.

##### **Распределение**

80-90% ацетилсалициловой кислоты связывается с белками плазмы. Объем распределения у взрослых достигает 170 мл/кг массы тела. Когда концентрация в плазме крови повышается, происходит насыщенное связывание с белками, что приводит к увеличению объема распределения. Салицилаты широко связываются с белками плазмы и быстро распределяются в организме. Также салицилаты обнаруживаются в грудном молоке и могут проникать через плацентарный барьер.

##### **Биотрансформация**

Ацетилсалициловая кислота гидролизуется в активный метаболит салицилата в стенке кишечника. После всасывания ацетилсалициловая кислота быстро превращается

в салициловую кислоту, но в первые 20 минут после приема внутрь ацетилсалициловой кислоты является доминантной формой.

### **Элиминация**

Салицилат главным образом устраняется посредством печеночного метаболизма. Поэтому концентрация салицилата в плазме увеличивается непропорционально вместе с дозой. При дозе ацетилсалициловой кислоты 325 мг период полураспада в плазме для салицилата 2-3 часа. При высоких дозах ацетилсалициловой кислоты период полураспада увеличивается до 15-30 часов. Салицилат также выводится с мочой в неизмененном виде. Выводимое количество зависит от дозы и от pH мочи. Приблизительно 30% дозы выводится со щелочной мочой и 2% с кислой мочой.

Выведение через почки включает клубочковую фильтрацию, активную почечную канальцевую секрецию и пассивную канальцевую реабсорбцию.

### **Показания к применению**

- острыя и хроническая ишемическая болезнь сердца
- первичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, таких как тромбоз и острый коронарный синдром у людей старше 50 лет с одним или более из следующих признаков, которые могут быть факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний: гипертония, гиперхолестеринемия, сахарный диабет, ожирение (ИМТ > 30) и семейный анамнез инфаркта миокарда в возрасте до 55, по крайней мере у одного из родителей, брата или сестры
- профилактика повторного инфаркта миокарда и тромбоза кровеносных сосудов

Решение о начале лечения ацетилсалициловой кислотой и применяемых дозах должен принимать врач.

### **Противопоказания**

- Известная или подозреваемая гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, салицилатам, нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ препарата
- Геморрагический диатез; дефицит витамина K, тромбоцитопения, гемофилия
- Язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки, в фазе обострения
- Тяжелая почечная недостаточность ( $\text{СКФ} < 0,2 \text{ мл/с (10 мл/мин)}$ )
- Тяжелая печеночная недостаточность
- Тяжелая сердечная недостаточность
- Приступы так называемой аспириновой астмы в анамнезе, вызванные применением салицилатов или других веществ с подобным действием, в частности нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
- Дозы более 100 мг в сутки в III триместре беременности
- Недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- Детский и подростковый возраст до 16 лет из-за риска развития синдрома Рейе, редко встречающегося заболевания, вызывающего повреждение печени и мозга

### **Дозы и способ применения**

#### Режим дозирования

##### *Острая и хроническая ишемическая болезнь сердца*

150 мг как начальная доза, а затем 75 мг ежедневно.

##### *Острый инфаркт миокарда/нестабильная стенокардия*

150 - 450 мг как можно скорее после появления первых симптомов.

Примечание: при остром инфаркте миокарда или подозрении на острый инфаркт миокарда таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, можно применять, если нет ацетилсалициловой кислоты в таблетках без оболочки. В таком случае таблетки, покрытые

кишечнорастворимой оболочкой, следует очень тщательно разжевать, чтобы обеспечить быстрое всасывание.

#### *Профилактика повторных тромбозов*

150 мг как начальная доза, а затем 75 мг ежедневно.

У пациентов старше 50 лет первичная профилактика, при наличии особого риска развития сердечно-сосудистых заболеваний: 75 мг ежедневно.

#### Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать после еды, проглатывать их целиком, запивая достаточным количеством жидкости ( $\frac{1}{2}$  стакана воды).

Таблетки покрыты кишечнорастворимой оболочкой и не распадаются в желудке, в результате чего уменьшается раздражающее действие ацетилсалициловой кислоты на слизистую оболочку желудка.

Лекарственный препарат следует применять в соответствии с инструкцией по медицинскому применению или согласно рекомендациям врача или фармацевта.

В случае каких-либо сомнений следует обратиться к врачу или фармацевту.

## **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Как каждый лекарственный препарат, Тромбопол NEO может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.

#### Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- симптомы диспепсии (изжога, тошнота, рвота), боль в животе.

#### Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- серьезные кровотечения: кровотечение из желудочно-кишечного тракта, мозговое кровотечение (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и (или) при одновременном применении гемостатических препаратов), которые в единичных случаях потенциально могут угрожать жизни пациента.

Кровотечения могут привести к острой или хронической анемии в результате кровотечения и (или) анемии из-за недостатка железа (например, в результате скрытых микрокровотечений) с проявлением соответствующих лабораторных и клинических симптомов, такими как слабость, бледность, гипоперфузия;

- воспаление желудка и кишечника, язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки, очень редко приводящие к кровотечению и прободению, характеризующиеся соответствующими клиническими симптомами и результатами лабораторных анализов;
- преходящие нарушения функции печени с увеличением активности «печеночных» аминотрансфераз.

#### Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелые аллергические реакции, включая анафилактический шок;
- гипогликемия;
- нарушения функции почек.

#### Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышенный риск кровотечения, увеличение продолжительности кровотечения;
- periоперационное кровотечение, гематомы, кровотечение из носа, кровотечение из мочеполовых путей, кровотечение из десен;
- аллергические реакции, включая астму, кожные реакции, сыпь, крапивницу, отек, зуд, нарушения работы сердца и дыхательной системы;
- головокружение и шум в ушах обычно являющиеся симптомами передозировки.

### Сообщение о случаях побочных реакций

В случае появления любых из вышеперечисленных побочных реакций или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту. Благодаря таким сообщениям о побочных реакциях можно будет собрать обширную информацию о безопасности применения препарата.

### **Особые указания**

Перед тем как начать применять лекарственный препарат, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

### Необходимые меры предосторожности при применении

Ацетилсалициловую кислоту следует применять с особой осторожностью в следующих случаях:

- Заболевания желудочно-кишечного тракта, склонность к диспепсии.
- Сопутствующее лечение антикоагулянтами (антагонистами витамина К и гепарином).
- Почечная недостаточность.
- Печеночная недостаточность.

### Специальные предупреждения

Таблетки, содержащие 75 мг ацетилсалициловой кислоты, не подходят для использования в качестве противовоспалительного / анальгетического / жаропонижающего средства.

Следует избегать длительного применения препарата Тромбопол Neo в сочетании с другими НПВП ввиду повышенного риска развития нежелательных реакций.

У пациентов с повышенной чувствительностью к НПВП или другим веществам, вызывающим аллергию, ацетилсалициловую кислоту можно применять только после оценки соотношения риска и пользы.

Ацетилсалициловая кислота может вызывать спазм бронхов и приступы астмы или другие аллергические реакции. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, хронические заболевания дыхательной системы, сезонный ринит с полипами слизистой оболочки носа, а также аллергические реакции на другие препараты (например, кожных реакций, зуда или крапивницы).

Препарат Тромбопол Neo следует применять с особенной осторожностью у пациентов с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам, противовоспалительным и противоревматическим препаратам и при наличии аллергии.

Следует рассмотреть вопрос о временном прекращении приема ацетилсалициловой кислоты за несколько дней до запланированной операции, если риск развития кровотечения превышает риск возникновения ишемии.

### Пациенты пожилого возраста

Следует избегать длительного применения у пожилых пациентов при боли, воспалении, лихорадке и ревматической болезни из-за риска желудочно-кишечного кровотечения.

Следует применять с осторожностью низкие дозы ацетилсалициловой кислоты у пациентов пожилого возраста для лечения острой или хронической ишемической болезни сердца и инсульта, а также для профилактики инсульта и ишемической болезни сердца в связи с риском желудочно-кишечного кровотечения.

### Применение в педиатрии

Существует взаимосвязь между приемом ацетилсалициловой кислоты и развитием синдрома Рейе при использовании у детей с определенными вирусными заболеваниями. Риск может быть повышен, при сочетанном применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту (ACK), однако причинно-следственная связь не была выявлена. Развитие персистирующей рвоты при таких заболеваниях может быть признаком синдрома Рейе.

В этой связи препарат не следует применять у детей и подростков младше 16 лет за исключением случаев особых показаний (например, болезнь Кавасаки).

## ***Пропуск применения препарата***

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

## ***Беременность, лактация, фертильность***

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

### ***Беременность***

#### **Низкие дозы (до 100 мг/сут)**

Клинические исследования показывают, что дозировки до 100 мг/сутки являются безопасными для использования в акушерстве, требующего специального наблюдения.

#### **Высокие дозы (более 100 мг /сут)**

*Первый и второй триместр:* ингибиторы синтеза простагландинов можно применять, только если есть строгие показания, и доза должна быть как можно низкой, а срок лечения как можно более коротким.

*Третий триместр:* назначение ацетилсалициловой кислоты в дозах выше 100 мг в день могут вызывать у плода:

- токсическое воздействие на дыхательную и сердечно-сосудистую системы (в том числе преждевременное закрытие артериального протока и легочной гипертензии);
- нарушение функции почек, которое может привести к почечной недостаточности и маловодию.

Применение всех ингибиторов синтеза простагландинов на поздних сроках беременности может подвергать мать и новорожденного риску:

- продолжительного кровотечения, а также антиагрегантного действия, которые могут проявиться даже при применении в малых дозах;
- ингибирования сократительной деятельности матки, которое приведет к запоздалым или затяжным родам.

Применение ацетилсалициловой кислоты в дозе 100 мг в сутки и выше противопоказано в III триместре беременности.

### ***Кормление грудью***

Из-за отсутствия опыта применения во время лактации, перед назначением ацетилсалициловой кислоты в период грудного вскармливания, следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

### ***Фертильность***

Применение ацетилсалициловой кислоты может снизить фертильность, в связи, с чем она не должна применяться у женщин, желающих забеременеть. Женщинам, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование по поводу бесплодия, рекомендуется прекратить прием ацетилсалициловой кислоты. Для беременных женщин следует рассмотреть возможность прекращения приема ацетилсалициловой кислоты. Воздействие ацетилсалициловой кислоты на фертильность является обратимым.

### ***Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы***

Препарат не влияет или влияет незначительно на способность к управлению транспортным средством или проведению работ с движущимися механизмами.

## ***Передозировка***

**Симптомы:** лихорадка, тахипноэ, шум в ушах, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, вялость, легкое обезвоживание, тошнота, рвота.

Симптомы тяжелой или острой интоксикации салицилатами включают гипогликемию, энцефалопатию, кому, артериальную гипотензию, отек легких, судороги, коагулопатию, отек головного мозга и аритмии. Острая интоксикация салицилатами ( $>300$  мг/кг) часто вызывает острую почечную недостаточность, а прием дозы в количестве свыше 500 мг/кг может привести к смертельному исходу.

Тяжесть интоксикации, как правило, более выражена при хронической передозировке или злоупотреблении препаратом, а также при приеме пожилыми пациентами.

Лечение: в случае острой передозировки салицилатами следует выполнить промывание желудка. Если есть подозрение, что пациент принял дозу препарата более 120 мг/кг, дозу активированного угля можно увеличить вдвое. Уровень салицилата в сыворотке крови должен измеряться по крайней мере, каждые 2 часа после приема препарата и до тех пор, пока уровень салицилата не начнет постоянно снижаться, а кислотно-щелочной баланс не улучшится.

Следует контролировать протромбиновое время и/или международное нормализованное отношение (МНО), особенно при наличии подозрения на кровотечение.

Необходимо проводить меры, направленные на восстановление жидкостного и электролитного баланса. Эффективными методами удаления салицилатов из плазмы являются щелочной диурез и гемодиализ. Применение гемодиализа актуально в случаях тяжелой интоксикации, так как он позволяет быстро вывести салицилат и восстановить кислотно-щелочной и водно-солевой баланс.

### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных препаратах, которые пациент применяет в настоящее время или применял в последнее время, а также о препаратах, которые он планирует применять.

Следует избегать одновременного применения следующих препаратов:

#### *Метотрексат*

Возможный механизм: снижение клиренса метотрексата.

Эффект: метотрексатная токсичность (лейкопения, тромбоцитопения, анемия, нефротоксичность, изъязвление слизистой оболочки).

#### *Ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ)*

Возможный механизм: ингибирование синтеза простагландинов.

Эффект: снижение эффективности ингибиторов АКФ.

#### *Ацетазоламид*

Возможный механизм: повышенная концентрация ацетазоламида может вызвать диффузию салицилата из плазмы крови в ткани.

Эффект: токсичность, вызванная ацетазоламидом (усталость, вялость, сонливость, спутанность сознания, гиперхлоремический метаболический ацидоз) и токсичность, вызванная салицилатами (рвота, тахикардия, гиперпноэ, спутанность сознания).

#### *Пробенецид, сульфинпиразон*

Возможный механизм: пробенецид и высокие дозы салицилата (> 500 мг) взаимно блокируют влияние друг друга на экскрецию мочевой кислоты.

Эффект: снижение экскреции мочевой кислоты.

Одновременное применение следующих препаратов требует осторожности:

#### *Клопидогрель, тиклопидин*

Комбинация клопидогреля и ацетилсалициловой кислоты обладает синергетическим эффектом, поэтому с этой комбинацией связан повышенный риск кровотечений. Необходимо соблюдение осторожности при применении данной комбинации.

#### *Антикоагулянты: варфарин, фенпрокумон*

Возможный механизм: уменьшает образование тромбина, что приводит к косвенному снижению активности тромбоцитов (антагонист витамина К).

Эффект: повышенный риск кровотечения.

#### *Абциксимаб, тирофiban, эптифибатид*

Возможный механизм: ингибирует рецепторы гликопротеина IIb/IIIa на тромбоцитах.

Эффект: повышенный риск кровотечения.

#### *Гепарин*

**Возможный механизм:** уменьшает образование тромбина, что приводит к косвенному снижению активности тромбоцитов.

**Эффект:** повышенный риск кровотечения.

Применение двух или более вышеуказанных веществ вместе с ацетилсалициловой кислотой может привести к синергетическому эффекту с повышенной активностью ингибиования тромбоцитов, и в результате повышается риск кровотечений.

**НПВП и ингибиторы ЦОГ-2 (целекоксиф)**

**Возможный механизм:** аддитивное желудочно-кишечное раздражение.

**Эффект:** повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений.

**Ибупрофен**

Одновременное применение ибuproфена ингибирует необратимую агрегацию тромбоцитов, вызванную ацетилсалициловой кислотой. Применение ибuproфена у пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты.

Пациенты, принимающие ацетилсалициловую кислоту один раз в день для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и иногда принимающие ибупрофен, должны принимать ацетилсалициловую кислоту как минимум за 2 часа до приема ибuproфена.

**Фуросемид**

**Возможный механизм:** торможение проксимальной канальцевой экскреции фуросемида.

**Эффект:** ослабляет мочегонное действие фуросемида.

**Хинидин**

**Возможный механизм:** аддитивное воздействие на тромбоциты.

**Эффект:** длительное кровотечение.

**Спиронолактон**

**Возможный механизм:** модифицированный эффект ренина.

**Эффект:** снижение эффективности спиронолактона.

**Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)**

**Возможный механизм:** аддитивное раздражение желудочно-кишечного тракта.

**Эффект:** повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений.

**Вальпроаты**

**Возможный механизм:** ацетилсалициловая кислота изменяет связывание и метаболизм вальпроата.

**Эффект:** токсичность вальпроата (угнетение центральной нервной системы, проблемы желудочно-кишечного тракта).

Комбинация может потребовать корректировку дозы вальпроата.

**Кортикостероиды**

**Возможный механизм:** аддитивное раздражение желудочно-кишечного тракта, а также усиление почечного клиренса или метаболизма салицилатов.

**Эффективность:** повышение риска желудочно-кишечных язв и субтерапевтическая концентрация салицилата в плазме.

**Противодиабетические препараты**

**Возможный механизм:** аддитивный гипогликемический эффект.

**Эффект:** гипогликемия.

**Антациды**

**Возможный механизм:** усиление почечного клиренса и снижение почечной абсорбции (из-за повышения pH мочи).

**Эффект:** уменьшение эффекта ацетилсалициловой кислоты.

**Вакцина против ветряной оспы**

**Механизм:** неизвестен.

**Воздействие:** повышенный риск развития синдрома Рейе.

**Гинкго Билоба**

**Возможный механизм:** гинкго билоба ингибирует агрегацию тромбоцитов.

**Эффект:** повышенный риск кровотечения.

**Метамизол**

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и метамизола, может снизить клинически значимый уровень агрегации тромбоцитов. Следовательно, эта комбинация должна использоваться с осторожностью у пациентов, принимающих малую дозу ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции.

**Срок годности**

2 года

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности означает последний день указанного месяца.

*Лекарственные препараты нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными препаратами. Это важно для охраны окружающей среды.*

**Форма выпуска и упаковка**

По 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25 °C. Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Производственный отдел в Новой Дембе

ул. Металовца 2, 39-460, Нова Демба, Польша

Номер телефона: +48 15 846 54 00

Номер факса: +48 15 846 54 54

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Химфарм»

ул. Раширова, 81, г. Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

**Наименование, адрес организации на территории Кыргызской Республики, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного препарата**

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона +996312621251

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz