

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «10»\_\_06\_\_2020 г.  
№ N029555

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Имован<sup>®</sup>

#### **Международное непатентованное название**

Зопиклон

#### **Лекарственная форма, дозировка**

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 7.5 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства.  
Бензодиазепиноподобные средства. Зопиклон.

Код АТХ N05CF01

#### **Показания к применению**

Применение Имована рекомендуется исключительно для краткосрочного  
лечения следующих серьезных нарушений сна у взрослых:

- преходящая бессонница
- периодическая бессонница

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая дыхательная недостаточность
- синдром ночного апноэ
- тяжёлая, острая или хроническая печёночная недостаточность (из-за риска развития энцефалопатии)
- миастения
- аллергия на пшеницу (отличная от целиакии)
- лица с наследственной непереносимостью фруктозы, лактазной недостаточностью, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

- беременность и период лактации
- дети и подростки до 18 лет (эффективность и безопасность Имована у детей и подростков младше 18 лет не установлена)

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Имован® содержит лактозу. Поэтому не рекомендуется пациентам с непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью, или с синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы (редкие наследственные заболевания).

Имован® можно назначать пациентам с целиакией.

Пшеничный крахмал может содержать глютен, но лишь в следовых количествах и поэтому считается безопасным для таких пациентов.

### ***Толерантность к лекарственному препарату***

При применении бензодиазепинов и его производных в течение нескольких недель, седативный или снотворный эффект может постепенно уменьшаться несмотря на применение той же дозы.

В ходе лечения Имованом в течение периода продолжительностью до 4 недель не было выявлено выраженной толерантности у пациентов.

### ***Зависимость***

Применение зопиклона может привести к злоупотреблению и/или к физической и психологической лекарственной зависимости.

Риск лекарственной зависимости увеличивается с повышением дозы и продолжительности лечения. Риск злоупотребления и зависимости выше у пациентов с психическими расстройствами и/или алкогольной, лекарственной зависимостью или приемом запрещенных веществ в анамнезе. У пациентов с существующей или алкогольной, лекарственной зависимостью в анамнезе или злоупотреблением, а также зависимостью от запрещенных веществ, Зопиклон следует принимать с особой осторожностью. Лекарственная зависимость может возникнуть при употреблении препарата в терапевтических дозах и/или у пациентов без специфических факторов риска.

Очень редко встречаются случаи развития зависимости к зопиклону при приеме в терапевтических дозах.

При появлении физической зависимости, резкое прекращение лечения будет сопровождаться симптомами абстиненции, к которым относятся головная боль, мышечная боль, сильное беспокойство, напряжение, агитация, спутанность сознания и раздражительность. В некоторых случаях могут появиться следующие симптомы: дереализация, деперсонализация, гиперакузия, покалывание и онемение конечностей, повышенная чувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации и эпилептические приступы. Симптомы отмены могут проявляться в течение нескольких дней после прекращения лечения. При применении бензодиазепинов короткого действия, особенно в больших дозах, симптомы отмены могут проявиться даже между двумя приемами доз.

Одновременное применение нескольких бензодиазепинов при тревожных расстройствах или нарушении сна может повысить риск развития лекарственной зависимости.

Известны отдельные случаи злоупотребления препаратом.

#### *Рикошетная бессонница*

Этот транзиторный синдром может проявляться в виде феномена рикошета, которая являлась исходной причиной лечения бензодиазепинами или их производными.

#### *Нарушение психомоторной функции*

Как и все седативные/снотворные средства, зопиклон является препаратом, оказывающим угнетающее действие на центральную нервную систему. Нарушение психомоторной функции может появиться в течение нескольких часов после приема.

Риск появления нарушений психомоторной функции, включая способность управлять транспортным средством, повышается в следующих случаях:

- применение лекарственного средства менее, чем за 12 часов перед выполнением действий, требующих концентрации внимания;
- превышение рекомендованной дозы препарата;
- совместное применение с другими препаратами, оказывающими угнетающее действие на центральную нервную систему, алкоголя, запрещенных веществ или других препаратов, которые увеличивают концентрацию зопиклона в крови.

После приема зопиклона, в особенности в течение 12 часов, пациентам необходимо отказаться от выполнения опасной работы, требующей полной концентрации внимания или моторной координации, такой как работа с механизмами или управление транспортным средством.

#### *Амнезия*

Антероградная амнезия может возникнуть в течение нескольких часов после применения препарата.

В целях снижения риска пациенту следует принимать таблетку непосредственно перед сном или в постели, и убедиться, что условия являются максимально благоприятными для нескольких часов непрерывного сна (7-8 часов).

#### *Расстройство поведения*

У некоторых пациентов бензодиазепины и его производные могут вызвать синдром нарушения сознания, нарушения поведения и расстройства памяти различной степени, а именно следующее:

- обострение бессонницы, ночные кошмары, агитация, нервозность;
- бред, галлюцинации, спутанность сознания и ониризм, психозоподобные симптомы;
- потеря контроля импульсивности;
- эйфория, раздражительность;
- антероградная амнезия;
- внушаемость.

Этот синдром может сопровождаться следующими нарушениями, которые потенциально опасны для пациента или других лиц:

- аномальное для пациента поведение;
- аутоагрессия или агрессия в отношении других лиц, особенно если члены семьи или друзья пытаются помешать больному делать то, что он желает;
- автоматическое поведение, с происходящей после события амнезией.

При таких симптомах требуется остановить лечение.

#### *Сомнамбулизм и связанное с ним поведение*

У пациентов, получающих лечение зопиклоном, наблюдали сложный характер поведения как управление автомобилем в состоянии сна (т.е. управление транспортным средством в неполном состоянии пробуждения после приема снотворно-седативного средства), с последовавшей после события амнезией.

Хотя нарушения поведения, связанные с сомнамбулизмом, могут возникать при монотерапии зопиклоном в терапевтических дозах, одновременное употребление алкоголя и прием других средств, угнетающих центральную нервную систему, повышает риск возникновения такого поведения так же, как и применение зопиклона в дозах, превышающих максимальную рекомендованную дозу.

Пациентам, у которых развились расстройства, связанные с сомнамбулизмом, рекомендуется прекратить прием зопиклона, т.к. это может быть опасно для самих больных и их окружения.

#### *Риск кумуляции лекарственного средства*

Бензодиазепины и их производные (как и любой другой препарат) остаются в организме в течение времени, равному примерно 5 периодам полувыведения.

У пожилых пациентов и больных с печеночной недостаточностью период полувыведения может быть значительно дольше. После применения повторных доз зопиклон или его метаболиты достигают равновесного состояния намного позже и более высокого уровня.

Эффективность и безопасность препарата оцениваются после достижения равновесного состояния. Может потребоваться коррекция дозы препарата.

Клинические исследования зопиклона не выявили кумуляции у пациентов с почечной недостаточностью.

#### *Риск при совместном применении с опиоидами*

Совместный прием бензодиазепинов и других седативно-снотворных средств, включая прием зопиклона вместе с опиоидами может привести к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. Принимая во внимание эти риски, совместное назначение опиоидов и бензодиазепинов должно быть ограниченным у пациентов, для которых альтернативные методы лечения не применимы.

При совместном назначении зопиклона и опиоидов, необходимо принимать самую низкую эффективную дозу и продолжительность лечения должна быть настолько короткой насколько это возможно.

Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на наличие каких-либо признаков и симптомов угнетения дыхания и седации.

#### *Пожилые пациенты*

Следует соблюдать осторожность в отношении пожилых пациентов, получавших лечение бензодиазепинами или их производными в связи с риском седативного и/или миорелаксирующего эффекта, что может стать причиной падений, часто имеющих серьезные последствия для данной категории пациентов, а также в связи с повышенной частотой возникновения поведенческих расстройств.

#### **Особые меры предосторожности при использовании**

Рекомендуется соблюдать особую осторожность пациентам с алкоголизмом в анамнезе или зависимостью к лекарственным препаратам или другим веществам. Во всех случаях, перед назначением снотворного средства необходимо проводить систематическую оценку бессонницы пациента и оказать воздействие на основные причины болезни.

Бессонница может быть признаком основного физического или психического расстройства. Клинический диагноз следует пересмотреть, если бессонница сохраняется или ухудшается после короткого периода лечения.

#### *Продолжительность лечения*

Продолжительность лечения должна быть четко определена в отношении пациента в зависимости от типа бессонницы.

#### Суицид - депрессия – основной депрессивный эпизод

По результатам некоторых эпидемиологических исследований было доказано, что у пациентов, получающих бензодиазепины и другие снотворные вещества, включая зопиклон, было выявлено увеличение числа суицидальных мыслей, попыток суицида и суицида, с или без депрессии. Однако причинно-следственная связь не была установлена.

Так как бессонница может быть симптомом депрессии, это состояние следует лечить. Если бессонница сохраняется, клинический диагноз должен быть пересмотрен.

Пациентам с тяжелыми депрессивными эпизодами бензодиазепины и их производные не должны назначаться в монотерапии в связи с возможностью дальнейшего развития депрессии, которая сопровождается постоянным или повышенным риском суицида. С учетом риска суицида пациентам данных групп следует назначать наименьшее количество таблеток зопиклон (назначенные и предоставленные по рецепту) для того, чтобы свести к минимуму риск умышленной передозировки.

*Постепенная отмена методов лечения* Пациенты должны быть четко проинструктированы о том, как постепенно прекратить процесс лечения.

В дополнение к необходимости уменьшения дозы пациенты должны быть предупреждены о риске возобновления расстройства в целях сведения к минимуму бессонницы, которая потенциально может возникнуть в качестве одного из симптомов абстиненции, вызванного прекращением лечения, даже постепенного.

Пациенты должны быть проинформированы о возможном проявлении дискомфорта во время постепенного снижения дозы препарата.

#### *Детская популяция*

Безопасность и эффективность зопиклона не были продемонстрированы у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Таким образом, зопиклон не рекомендуется в этой популяции.

#### *Пациенты с дыхательной недостаточностью*

Угнетающее действие бензодиазепинов и их производных на дыхательный центр должно быть принято во внимание при их назначении пациентам с дыхательной недостаточностью (особенно при появлении тревожности и ажитации, которые могут быть предупредительными признаками дыхательной декомпенсации, требующей перевода пациента в отделение интенсивной терапии).

#### *Пожилые пациенты и почечная недостаточность*

После длительного применения не было обнаружено кумуляции зопиклона. Тем не менее, в качестве меры предосторожности рекомендуется сократить вдвое обычную рекомендуемую дозу препарата.

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

##### *Седативные средства*

Следует принять во внимание, что многочисленные лекарственные средства или вещества могут иметь дополнительные эффекты, подавляющие деятельность ЦНС и снижать концентрацию внимания. В результате снижения концентрации внимания управлять транспортным средством и работать с механизмами может быть опасно. Эти вещества включают в свой состав производные морфина (анальгетики, противокашлевые и средства заместительной терапии), нейролептические средства, барбитураты, бензодиазепины, седативные, анксиолитические средства помимо бензодиазепинов (н-р, мепробамат), другие снотворные средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные H<sub>1</sub>-противогистаминные средства, антигипертензивные средства центрального действия, баклофен, талидомид.

##### *Снотворные средства*

Часто назначаемыми снотворными средствами являются бензодиазепины и их производные (золпидем, зопиклон), или H<sub>1</sub> антигистамины. В дополнение к увеличению седативного эффекта при назначении с другими депрессантами ЦНС или в случае употребления алкоголя возможно потенцирование эффекта дыхательных депрессантов при совместном введении других бензодиазепинов, морфиноподобных веществ или фенobarбитала, что также должно быть принято во внимание в отношении применения бензодиазепинов, особенно в случае пожилых людей.

##### *Опиоиды*

Совместный прием бензодиазепинов и других седативно-снотворных средств, включая прием зопиклона с опиоидами, может привести к седации, угнетению дыхания, коме и смерти ввиду действия, угнетающего

ЦНС. Дозировка и продолжительность совместного применения бензодиазепинов и опиоидов должны быть ограничены.

#### *Нерекомендуемые комбинации*

*Алкоголь* (алкогольные напитки или лекарственные средства, содержащие этиловый спирт).

Седативный эффект бензодиазепинов и производных усиливается за счет алкоголя. При снижении концентрации внимания управление автомобилем или рабочими механизмами может стать опасным.

Пациентам следует избегать приёма спиртных напитков и лекарственных средств, содержащих алкоголь.

#### *Натрий (оксидат)*

Усиливает угнетение центральной нервной системы. Снижение концентрации внимания может сделать управление транспортными средствами и работу с механизмами опасными.

*Комбинации, требующие принятия мер предосторожности при применении*

#### *Рифампицин*

Снижает плазменную концентрацию и эффективность зопиклона вследствие усиленного метаболизма в печени. Требуется клинический мониторинг. Если необходимо, можно применять другое снотворное средство.

*Комбинации, которые следует принимать во внимание*

#### *Барбитураты*

При одновременном применении зопиклона с барбитуратами возрастает опасность угнетения дыхания, которое в случае передозировки может быть летальным.

#### *Другие снотворные средства*

Усиливают угнетение центральной нервной системы.

#### *Другие седативные средства*

Усиливают угнетение центральной нервной системы

Нарушение концентрации внимания может сделать управление транспортными средствами и работу с механизмами опасными.

#### *Бупренорфин*

При применении бупренорфина как заместительной терапии повышается риск угнетения дыхания, которое потенциально может завершиться летальным исходом. Соотношение пользы и риска этой комбинации следует тщательно взвесить. Пациента нужно предупредить о необходимости строго соблюдать назначенную дозу.

#### *Клозапин*

Повышается риск развития коллапса с остановкой дыхания и/или сердечной деятельности.

*Кларитромицин, эритромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, нелфинавир, усиленный ритонавиром ингибитор протеаз*

При совместном использовании незначительное усиление седативных эффектов зопиклона.

### ***Специальные предупреждения***

#### *Во время беременности или лактации*

##### *Беременность*

Обширное количество данных, собранных из когортных исследований не доказывает появления врожденных пороков вследствие применения бензодиазепинов во время первого триместра беременности. Однако в конкретных эпидемиологических исследованиях методом случай-контроль, после приема бензодиазепинов наблюдалось появление врожденной расщелины губы и нёба. Согласно этим данным частота появления врожденной расщелины губы и нёба, как представляется, меньше чем 2 из 1000 новорожденных, подверженных воздействию бензодиазепинов в утробе, в сравнении с ожидаемым соотношением 1 на 1000 в общей популяции.

Были описаны случаи снижения количества движений плода и вариабельности сердечного ритма при приеме бензодиазепинов в течение второго и/или третьего триместров беременности. Применение бензодиазепинов во время последней фазы беременности или во время родов было связано с воздействием на новорожденных, вследствие чего у новорожденных была гипотония и трудности при кормлении, результатом чего являлся плохой набор веса. Несмотря на то, что данные симптомы обратимы, они могут сохраняться в течение 1 до 3 недель, в зависимости от периода полувыведения назначенных бензодиазепинов. При высоких дозах у новорожденных может возникнуть угнетение дыхания или апноэ и гипотермия. Кроме того, возможен синдром абстиненции новорожденных, даже при отсутствии признаков воздействия. Это характеризуется, в частности, перевозбуждением, ажитацией и тремором у новорожденных, которые возникают спустя некоторое время после родов. Время начала зависит от времени полувыведения препарата и может быть значимо если период полувыведения длительный.

На основе этих данных, в качестве мер предосторожности, рекомендуется избегать применения зопиклона во время беременности, независимо от триместра.

Женщинам с детородным потенциалом, проходящих лечение зопиклоном, нужно рекомендовать обратиться к своему лечащему врачу, если они планируют беременность или если у них ранняя стадия беременности, с целью пересмотра необходимости лечения.

Если существует абсолютная необходимость в лечении зопиклоном, следует избегать высоких доз, и описанные выше эффекты следует учесть при неонатальном мониторинге.

##### *Лактация*

Зопиклон не рекомендуется принимать кормящим женщинам.



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

Зопиклон может оказать значительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Пациенты, которые управляют транспортными средствами и работают с механизмами, должны быть предупреждены о том, что, также, как и другие снотворные средства, зопиклон может вызвать риск появления сонливости, замедленной реакции, головокружения, вялости, нечеткого зрения или двоения и сниженной концентрации внимания, а также снижения способности управлять транспортным средством, в особенности в течение 12 часов после применения зопиклона.

Для того, чтобы минимизировать вышеуказанные риски, рекомендуется управление транспортными средствами, механизмами, проведение высотных работ по истечении 12 часов после приема зопиклона.

Прием зопиклона в монотерапии или в терапевтических дозах может привести к снижению способности управления транспортным средством, риску засыпания за рулем.

Имеются данные о том, что риск нежелательных эффектов зопиклона повышается при одновременном приеме с алкоголем или другими депрессантами ЦНС. Следовательно, не рекомендуется управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами при комбинированном приеме зопиклона с алкоголем или другими психотропными веществами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### *Доза*

Лечение всегда следует начинать с наименьшей эффективной дозы и не следует превышать максимальную дозу. Таблетки следует принимать в виде однократной дозы в постели непосредственно перед отходом ко сну и не следует принимать дополнительную дозу в течение ночи. Таблетки по 3,75 мг особенно удобны для лиц пожилого возраста старше 65 лет и популяций особого риска.

#### *Рекомендуемые дозы:*

- для взрослых до 65 лет: 7,5 мг в день;
- для пациентов старше 65 лет рекомендуемая суточная доза 3,75 мг; лишь в исключительных случаях её можно увеличить до 7,5 мг в день;
- для пациентов с печеночной недостаточностью или умеренной дыхательной недостаточностью: рекомендуемая суточная доза 3,75 мг;
- для пациентов с почечной недостаточностью: лечение рекомендуется начинать с дозы 3,75 мг в день.

Во всех случаях суточная доза не должна превышать 7,5 мг.

### **Педиатрическая популяция**

Безопасность и эффективность зопиклона не были продемонстрированы при применении у детей и подростков младше 18 лет. Поэтому, применение зопиклона у данной популяции не рекомендуется.

### **Длительность лечения**

Лечение должно быть максимально коротким и не должно превышать 4 недель, включая период снижения дозы.

Следует сообщить пациентам продолжительность лечения:

- от 2 до 5 дней в случае периодической бессонницы (например, во время поездки от 2 до 3 недель в случае проходящей бессонницы (например, вызванной каким-либо серьезным событием).

В некоторых случаях может потребоваться продление лечения сверх рекомендованного периода. Увеличение продолжительности лечения, выходящее за пределы максимального периода лечения не должно иметь место без повторной оценки статуса пациента, так как риск злоупотребления и зависимости увеличивается вместе с увеличением продолжительности лечения.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Передозировка может быть опасна для жизни, особенно в случае одновременной передозировки несколькими депрессантами центральной нервной системы (включая алкоголь)

#### *Симптомы*

При приеме большого количества зопиклона передозировка проявляется главным образом в угнетении центральной нервной системы, что приводит к состоянию от сонливости до комы, в зависимости от полученной дозы. При легких случаях симптомы включают летаргию, спутанность сознания и, при более тяжелых случаях, атаксию, гипотонию, угнетение дыхания, иногда летальный исход.

#### *Лечение*

Если передозировка произошла раньше, чем час назад, у пациента, находящегося в сознании, можно вызвать рвоту; в противном случае следует проводить промывание желудка с защитой дыхательных путей. После этого может быть полезным введение активированного угля, чтобы уменьшить абсорбцию препарата.

Рекомендуется тщательное наблюдение за сердечной и дыхательной функцией в специализированном отделении.

При лечении передозировки гемодиализ не является целесообразным, поскольку зопиклон имеет большой объем распределения.

Для диагностики и/или лечения случайной или умышленной передозировки бензодиазепинов может быть полезным инъекция флумазенила. Антагонизм эффектов бензодиазепинов посредством флумазенила может способствовать неврологическим расстройствам (судороги), особенно у пациентов с эпилепсией.

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

Побочные эффекты зависят от дозы и от индивидуальной чувствительности пациента.

*Часто*

- снижение концентрации внимания, возможна сонливость (особенно у пожилых пациентов)
- дисгевзия (нарушение вкусового восприятия)
- сухость во рту

*Нечасто*

- ажитация, ночные кошмары
- головокружение, головная боль
- астения
- тошнота

*Редко*

- нарушение сознания, изменения в либидо, раздражительность, агрессивность, агрессия, галлюцинации
- антероградная амнезия, которая может возникать при приеме терапевтических доз (риск повышается пропорционально дозе)
- кожная сыпь, зуд, крапивница
- падения (особенно у пожилых пациентов)
- диспноэ

*Очень редко*

- ангионевротический отек, анафилактические реакции
- повышение уровня трансаминаз и/или щелочной фосфатазы крови, которые могут в исключительных случаях привести к клинической картине печеночной недостаточности

*Частота неизвестна*

- атаксия, парестезия, когнитивные расстройства, такие как расстройство памяти, внимания, речи
- мышечная гипотония
- двоение в глазах
- диспепсия, рвота
- нарушения в поведении, бред, приступы гнева, нервозность, сомнамбулизм, физическая и психологическая зависимость, даже при приеме терапевтических доз, с симптомами отмены или рикошетной бессонницей после прекращения лечения, спутанность сознания, бессонница, напряженность
- угнетение дыхания

Симптомы отмены после прекращения лечения могут возникнуть в случае развития зависимости к зопиклону при приеме в терапевтических дозах.

Симптомы, похожие на психотическое, неадекватное поведение и другие поведенческие нарушения могут возникнуть во время лечения бензодиазепинами и их производными компонентами. В редких случаях

они могут быть очень серьезными, чаще всего встречаются у пожилых пациентов и детей.

#### *Депрессия*

Скрытая депрессия может проявиться во время лечения бензодиазепинами и их производными.

**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 контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – зопиклон 7,500 мг,

*вспомогательные вещества*: крахмал пшеничный, кальция гидрофосфата дигидрат, лактозы моногидрат, натрия крахмала гликолят (тип А), магния стеарат,

*состав оболочки*: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 6000.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с делительной линией на одной из сторон.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Санофи Винтроп Индустрия, Франция  
56 route de Choisy-au-Bac 60205 Compiègne France

**Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи-авентис Франция, Франция  
82, avenue Raspail, 94250 Gentilly, France  
Тел.: 0800394000  
www.sanofi.fr

**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 «Санофи-авентис Казахстан», Республика Казахстан  
050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б  
Тел.: +7 (727) 244 50 96  
Факс: +7 (727) 258 25 96  
Адрес электронной почты: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com),  
[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)