

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «_14_» _01_
№ N035716 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Бускопан®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Қабықпен қапталған таблеткалар, 10 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Асқазан-ішек жолының функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Белладонна және оның туындылары, қарапайымдар. Жартылай синтетикалық белладонна алкалоидтары, төрттік аммоний қосылыстары.

Бутилскополамин.

АТХ коды А03ВВ01

Қолданылуы

- асқазан-ішек жолының функционалдық бұзылыстарымен байланысты ауыруды симптоматикалық емдеу

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- гиосцин бутилбромидке немесе препараттың кез келген басқа компонентіне жоғарғы сезімталдық
- миастения гравис
- мегаколон
- асқазан-ішек жолының механикалық стенозы
- салданған немесе обструктивті илеус
- субвезикальді обструкциямен несеп шығарудың іркілуі (мысалы, қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы)
- жабық бұрышты глаукома
- тахикардия және тахиаритмия
- фруктозаны туа біткен көтере алмаушылығы, Lарр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар тұлғалар
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Бускопанды® мынадай жағдайларда сақтықпен қолданған жөн:

- қуық асты безінің гиперплазиясы
- бүйрек және/немесе бауыр функциясының бұзылуы
- коронарлық жеткіліксіздік, аритмия, гипертиреозидизм
- бронх ішіндегісінің жоғары тұтқырлығынан туындаған созылмалы бронхит
- егде жастағы пациенттердің ішек атониясы
- ішектің немесе несеп шығару жолдарының обструкциясына күдік бар пациенттер

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Назарға алынуы қажет біріктірілімдер: атропиндер және атропин тәріздес қосылыстар (имипраминдік антидепрессанттар және ұқсас препараттар, атропинге ұқсас Н-1 антигистаминдердің көбі, психозға қарсы препараттар, паркинсонға қарсы дәрілер, антихолинергиялық препараттар, атропинге ұқсас түйілуге қарсы дәрілер, дизопирамид, хинидин (Iа классты аритмияға қарсы дәрілер), фенотиазиндік нейролептиктер және клозапин.

Несептің іркілуі немесе глаукоманың жедел ұстамасы сияқты қосымша атропинге ұқсас әсерлер пайда болуы мүмкін.

Бускопан® бета-адренергиялық дәрілерден болатын тахикардияны күшейте алады.

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Метоклопрамид сияқты дофамин антагонистерімен бір мезгілде емдеу екі препараттың да асқазан-ішек жолына әсерін әлсіретуі мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Фруктозаны көтере алмаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтаза тапшылығы сияқты сирек кездесетін тұқым қуалаған аурулары бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы тиіс.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Сақтық шарасы ретінде дәрілік препаратты жүктіліктің алғашқы екі триместрінде пайдаланбаған жөн, сондай-ақ ол үшінші триместрде ұсынылмайды.

Лактация

Бұл дәрілік препарат емшек емізетін әйелдерде қолдануға ұсынылмайды, себебі сүттің шығуы азаяды және емдік дозаларда сәбилерге атропинге ұқсас әсер ету қаупін төндіре отырып, атропиндік туындылар емшек сүтіне бөлінеді.

Фертильділік

Препараттың адамның репродуктивті функциясына ықпал етуі туралы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың автомобильді және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі туралы зерттеулер жүргізілген жоқ. Дегенмен, көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқаратын пациенттер аккомодацияның бұзылуымен байланысты қауіп туралы ескертілуі тиіс.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектерге: 1-2 таблеткадан күніне 3 рет (бір реттік доза 10-20 мг гиосцин бутилбромиді, ең жоғары тәуліктік доза 60 мг гиосцин бутилбромиді).

6 жасстан асқан балаларға: 1 таблеткадан күніне 1-2 рет (бір реттік доза 10 мг гиосцин бутилбромиді, ең жоғары тәуліктік доза 20 мг гиосцин бутилбромиді).

Енгізу әдісі және жолы

Пероральді. Таблеткаларды судың жеткілікті мөлшерімен ішіп, толықтай жұтқан жөн.

Емдеу ұзақтығы

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бускопан® препаратын іштің ауыру себептерін анықтамайынша ұзақ уақыт бойы немесе күнделікті ұзақ уақыт бойы қолдануға болмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: артық дозаланған жағдайда ауыздың құрғауы, көздің қарашығының үлкеюі, аккомодация салдануы, несеп шығарудың іркілуі және әсіресе тахикардия, ажитация, сананың шатасуы және сандырақтауға әкелетін елестеулер, тыныс алудың бәсеңдеуі сияқты атропинге ұқсас симптомдар байқалуы мүмкін.

Емі: пероральді қолдану кезінде уланған жағдайда асқазан-ішек жолының деконтаминациясы көрсетілген. Глаукомасы бар пациенттерге пилокарпинді жергілікті енгізу қажет және дереу офтальмологке қаралу керек. Несеп шығару іркілісі бар пациенттерге катетеризация жасау керек. Қажет болғанда парасимпатомиметикалық препараттар енгізу керек (неостигмин 0,5–2,5 мг б/і немесе к/і). Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан асқынуларды стандартты емдік әдістемелерге сәйкес емдеу керек. Тыныс алу салдануы жағдайында интубация және өкпенің жасанды желденуін жүргізу қажет етіледі.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болғанда)

Жиі емес ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін):

- тері реакциялары, есекжем және терінің қышынуы
- тахикардия
- ауыздың құрғауы, тершеңдіктің өзгеруі

сирек ($\geq 1/10,000 < 1/1000$ дейін):

- несеп шығарудың қиындауы (несеп шығарудың іркілуі және дизурия)

Жиілігі белгісіз (жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, себебі қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес):

- демікпемен және анафилаксиялық шокпен қатар жүретін анафилаксиялық реакциялар, тері бөртпесі, тері эритемасы және басқа аса жоғары сезімталдық реакциялары
- жүректің жиі соғуы
- іштің қатуы
- көз жасының ағуының азаюы, аккомодацияның бұзылуы
- егде жастағы пациенттерде сананың шатасуы, қозу, ашушандық
- бронх ішіндегісінің қоюлануы

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»
ШЖҚ РМҚ

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат: 10 мг гиосцин бутилбромиді,

қосымша заттар: сусыз кальций гидрофосфаты, кептірілген жүгері крахмалы, еритін жүгері крахмалы, коллоидты кремнийдің қостотығы, шарап қышқылы, стеарин қышқылы,

қабықтың құрамы: поливинилпирролидон, сахароза, тальк, гумми арабик (араб шайыры), титанның қостотығы (E171), макрогол 6000, карнауб балауызы, ақ балауыз.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек екі жағы дөңес диаметрі 7.0 мм жуық, қалыңдығы 3.7 мм жуық ақ түсті қантты қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 таблеткадан поливинилхлорид үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Дәрігердің рецептісі арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Делфарм Реймс, Реймс, Франция

Мекен жайы: 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Реймс, Франция

телефон: +330326888110

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт-на -Майне, Германия.

Мекен жайы: 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия.

телефон: +08005656010

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

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев д-лы, 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7

қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N035716

Шешім тіркелген күні: 14.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7

қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_14_» ____01____2021г.
№ N035716

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бускопан®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта. Белладонна и производные белладонны, простые. Белладонны алкалоиды полусинтетические, четвертичные аммониевые соединения. Бутилскополамин.

Код АТХ А03ВВ01

Показания к применению

- симптоматическое лечение боли, связанной с функциональными расстройствами желудочно-кишечного тракта

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гиосцина бутилбромиду или любому другому компоненту препарата
- миастения гравис

Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- мегаколон
- механические стенозы желудочно-кишечного тракта
- паралитический или обструктивный илеус
- задержка мочеиспускания с субвезикальной обструкцией (например, доброкачественная гиперплазия предстательной железы)
- закрытоугольная глаукома
- тахикардия и тахиаритмия
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Бускопан® следует принимать с осторожностью в следующих ситуациях:

- гиперплазия предстательной железы
- нарушение функции почек и/или печени
- коронарная недостаточность, аритмия, гипертиреозидизм
- хронический бронхит, вызванный повышенной вязкостью содержимого бронхов
- атония кишечника у пожилых пациентов
- пациенты с подозрением на обструкцию кишечника или мочевыводящих путей

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинации, которые должны быть приняты во внимание: атропины и атропиноподобные соединения (имипраминовые антидепрессанты и родственные препараты, большинство атропиноподобных H-1 антигистаминов, антипсихотические препараты, антипаркинсонические средства, антихолинергические препараты, атропиноподобные противоспазмические средства, дизопирамид, хинидин (антиаритмические средства класса Ia), фенотиазиновые нейролептики и клозапин.

Могут появиться дополнительные атропиноподобные эффекты, такие как задержание мочи или острые приступы глаукомы.

Бускопан® может усиливать тахикардию, вызываемую бета-адренергическими средствами.

Одновременное лечение антагонистами дофамина, такими как метоклопрамид, может привести к снижению влияния обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Специальные предупреждения

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, глюкоза-галактозная мальабсорбция или сахароза-изомальтазная недостаточность, не должны принимать этот препарат.

Во время беременности или лактации

В качестве меры предосторожности, лекарственный препарат желательно не использовать во время первых двух триместров беременности, а также он не рекомендован во время третьего триместра.

Лактация

Данный лекарственный препарат не рекомендован к применению у кормящих женщин, так как выделение молока уменьшается и атропиновые производные выделяются в грудное молоко, неся риск атропиноподобного воздействия на младенцев при терапевтических дозах.

Фертильность

Исследований о влиянии препарата на репродуктивную функцию человека не проводились.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами не проводилось. Однако, пациенты, управляющие транспортным средством и потенциально опасными механизмами должны быть предупреждены о риске, связанном с нарушением аккомодации.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: по 1-2 таблетки 3 раза в день (разовая доза 10-20 мг гиосцина бутилбромида, максимальная суточная доза 60 мг гиосцина бутилбромида).

Детям старше 6 лет: по 1 таблетке 1-2 раза в день (разовая доза 10 мг гиосцина бутилбромида, максимальная суточная доза 20 мг гиосцина бутилбромида).

Метод и путь введения

Перорально. Таблетки следует проглатывать полностью, запивая достаточным количеством воды.

Длительность лечения

Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бускопан® не следует принимать продолжительное время на ежедневной основе или на протяжении длительного времени без установления причины боли в животе.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: в случае передозировки могут наблюдаться атропиноподобные симптомы, такие как сухость во рту, расширение зрачка, паралич аккомодации, задержка мочеиспускания и, в особенности, тахикардия, ажитация, спутанность сознания и галлюцинации, потенциально приводящие к бреду, угнетению дыхания.

Лечение: в случае отравления при пероральном применении показана деконтаминация желудочно-кишечного тракта.

Пациентам с глаукомой необходимо местное введение пилокарпина, и немедленно обратиться к офтальмологу.

Пациентам с задержкой мочеиспускания следует выполнить катетеризацию. При необходимости следует ввести парасимпатомиметические препараты (неостигмин 0,5–2,5 мг в/м или в/в). Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы следует лечить в соответствии со стандартными терапевтическими методиками. В случае дыхательного паралича требуется проведение интубации и искусственной вентиляции легких.

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

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$):

- кожные реакции, крапивница и кожный зуд
- тахикардия
- сухость во рту, изменение потоотделения

редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$):

- затруднения мочеиспускания (задержка мочеиспускания и дизурия)

Частота неизвестна (нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- анафилактические реакции, сопровождающиеся одышкой и анафилактическим шоком, кожная сыпь, кожная эритема и другие реакции гиперчувствительности
- учащенное сердцебиение
- запор

Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- уменьшение слезоотделения, нарушение аккомодации
- спутанность сознания у пожилых пациентов, возбудимость, раздражительность
- сгущение содержимого бронхов

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 - гиосцина бутилбромид 10 мг,

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный, крахмал кукурузный высушенный, крахмал кукурузный растворимый, кремния диоксид коллоидный, кислота винная, кислота стеариновая,

состав оболочки: поливинилпирролидон, сахароза, тальк, гумми арабик (аравийская камедь), титана диоксид (E171), макрогол 6000, воск карнаубский, воск белый.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой белого цвета, диаметром около 7.0 мм, толщиной около 3.7 мм

Форма выпуска и упаковка

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

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную

Срок хранения

3 года.

Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 врача.

Сведения о производителе

Делфарм Реймс, Реймс, Франция
Адрес: 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Реймс, Франция
телефон: +330326888110

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт-на -Майне, Германия.
Адрес: 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия.
телефон: +08005656010

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, Алматы, пр-т Н.Назарбаев, 187 Б
телефон: +7(727) 244-50-96
e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com;
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com
Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N035716

Дата решения: 14.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе