

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Беклоспир, 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Беклоспир, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Беклоспир, 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: беклометазон

Беклоспир, 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза аэрозоля для ингаляций дозированного содержит 50 мкг беклометазона дипропионата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4.)

Беклоспир, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза аэрозоля для ингаляций дозированного содержит 100 мкг беклометазона дипропионата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4.)

Беклоспир, 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза аэрозоля для ингаляций дозированного содержит 250 мкг беклометазона дипропионата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный

Баллон алюминиевый с дозирующим клапаном. При распылении на предметное стекло содержимое баллона образует пятно белого цвета. Содержимое баллона после испарения пропеллента представляет собой бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Базисная терапия различных форм бронхиальной астмы у взрослых и детей старше 4 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Беклоспир относится к препаратам базисной терапии, поэтому его необходимо применять постоянно, даже при отсутствии симптомов заболевания. Недопустимо резкое прекращение ингаляций. Рекомендуемые дозы зависят от тяжести заболевания и подбираются индивидуально. При переходе на высокую дозу ингаляционного беклометазона многие пациенты, получающие системные глюкокортикостероиды, смогут уменьшить их дозу или отменить их совсем.

Бронхиальная астма легкой степени тяжести (объем форсированного выдоха [ОФВ₁] или пиковая скорость выдоха (ПСВ) – более 80% от должных величин, суточный разброс показателей ПСВ менее 20%)

Рекомендуемая начальная доза препарата 200–600 мкг/сут (за 2 ингаляции в сутки).

Бронхиальная астма средней степени тяжести (ОФВ₁ или ПСВ – 60–80%, суточный разброс показателей ПСВ – 20–30%)

Рекомендуемая начальная доза препарата 600–1000 мкг/сут (за 2–4 ингаляции в сутки).

Бронхиальная астма тяжелой степени тяжести (ОФВ₁ или ПСВ – 60%, суточный разброс показателей ПСВ – более 30%)

Рекомендуемая начальная доза препарата 1000–2000 мкг/сут (за 2–4 ингаляции в сутки).

В зависимости от индивидуального ответа пациента начальную дозу препарата можно увеличить до появления клинического эффекта или снизить до минимальной эффективной дозы.

Стандартная максимальная суточная доза – 1000 мкг. В отдельных очень тяжелых случаях суточная доза может быть увеличена до 1500–2000 мкг (за 2–4 ингаляции в сутки).

Лечение бронхиальной астмы основано на ступенчатом подходе – терапию начинают согласно ступени, соответствующей тяжести заболевания. Глюкокортикостероиды (ГКС) ингаляционно назначают на второй ступени терапии.

Ступень 2. Базисная терапия: беклометазона дипропионат – 100–400 мкг 2 раза в сутки.

Ступень 3. Базисная терапия: ингаляционно беклометазона в высокой (800–1600 мкг/сут, в отдельных случаях до 2000 мкг/сут) или стандартной дозе, но в сочетании с ингаляционным введением агонистов бета₂-адренорецепторов длительного действия.

Ступень 4 (тяжелая астма). Беклометазона дипропионат – 800–1600 мкг/сут, в отдельных случаях доза может быть увеличена до 2000 мкг/сут.

Ступень 5 (тяжелая астма). Беклометазона дипропионат – 800–1600 мкг, в отдельных случаях суточная доза может быть увеличена до 2000 мкг.

Суточную дозу делят на несколько приемов.

Пропуск приема 1 дозы препарата

При случайном пропуске ингаляции следующую дозу необходимо принять в положенное время в соответствии со схемой лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции почек, пациенты с нарушением функции печени

Специального подбора доз не требуется.

Дети

Дети младше 4 лет

Применение препарата противопоказано (см. Раздел 4.3)

Дети в возрасте от 4 до 12 лет

Рекомендуемая начальная суточная доза 100–200 мкг (за 2 ингаляции в сутки). Стандартная максимальная суточная доза 200 мкг. В отдельных очень тяжелых случаях суточная доза может быть увеличена до 400 мкг (за 2–4 ингаляции в сутки).

Препарат Беклазон Эко, содержащий 250 мкг беклометазона в 1 дозе, не предназначен для использования в этой группе пациентов. Препарат, содержащий 250 мкг в 1 дозе, не предназначен для использования в педиатрии (то есть у детей до 18 лет).

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат, содержащий 250 мкг в 1 дозе, не предназначен для использования в педиатрии (то есть у детей до 18 лет).

Способ применения

Ингаляционно.

Инструкции по подготовке лекарственного препарата к использованию и правила применения см. в разделе 6.6.

Введение можно осуществлять с использованием специальных дозаторов (спейсеров), улучшающих распределение препарата в легких и снижающих риск развития нежелательных реакций

После каждой ингаляции необходимо тщательно прополоскать полость рта и горло водой.

Дети

Применение препарата у детей должно проходить под контролем взрослых. Рекомендуется для предотвращения вдоха через нос во время ингаляции зажимать ноздри ребенка.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к беклометазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 4 лет.

Препарат Беклоспир, содержащий 250 мкг в 1 дозе, не предназначен для использования в педиатрии (т. е. у детей до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Глаукома, системные инфекции (бактериальные, вирусные, грибковые), паразитарные заболевания, туберкулез легких (активная и неактивная формы), остеопороз, цирроз печени, гипотиреоз, беременность, период грудного вскармливания, у пациентов со сниженным иммунитетом.

Особые указания

Перед применением препарата Беклоспир необходимо убедиться в том, что пациент правильно использует ингаляционное устройство, чтобы гарантировать достаточное дозирование препарата.

Пациентов, применяющих препарат в домашних условиях, необходимо предупредить о том, что, если действие обычной дозы становится менее эффективным или менее продолжительным, нельзя самостоятельно увеличивать дозу или частоту применения препарата, а следует немедленно обратиться к врачу.

При длительном применении беклометазона в высоких дозах (более 400 мкг/сут) развивается кандидоз ротовой полости и глотки, особенно у пациентов, ранее перенесших грибковую инфекцию, что подтверждается высоким содержанием в крови преципитирующих антител против грибов *Candida*. Как правило, применение противогрибковых препаратов способствует быстрой ликвидации грибковой инфекции. Дозу беклометазона в этом случае изменять не следует.

Если лечение ингаляционным беклометазоном начинается на фоне приема внутрь ГКС, то снижение дозы ГКС можно начать только через 1–2 недели после начала одновременного применения. Схема снижения дозы ГКС для приема внутрь зависит от дозы и продолжительности применения ГКС. Регулярное применение ингаляционного беклометазона в большинстве случаев позволяет снизить дозу ГКС для приема внутрь. Как правило, пациенты, принимающие не более 15 мг преднизолона, могут полностью перейти на прием только ингаляционного беклометазона. Первые месяцы после перехода на ингаляционную терапию беклометазоном необходимо тщательно следить за состоянием ГГНС, чтобы предотвратить ее угнетение. Пациенты со сниженной функцией надпочечников, переведенные полностью на лечение ингаляционным беклометазоном, должны всегда иметь с собой запас ГКС и носить с собой предупреждающую карточку с информацией о том, что в стрессовых ситуациях они нуждаются в применении системных ГКС. После завершения стрессовой ситуации доза ГКС может быть уменьшена или ГКС может быть отменен. Увеличение дозы ГКС требуется при внезапном и прогрессирующем ухудшении течения бронхиальной астмы. Косвенным показателем неэффективности терапии является более частое применение бета₂-адреномиметиков короткого действия. При переводе пациентов с приема ГКС внутрь на ингаляционные ГКС, в том числе беклометазон, могут проявиться различные аллергические реакции, в том числе аллергический ринит и аллергический дерматит, которые не проявлялись на фоне лечения системных ГКС.

Беклометазон для ингаляций предназначен для регулярного ежедневного применения, а не для купирования приступов бронхоспазма. Для купирования приступов бронхоспазма применяют бета₂-адреномиметики, в том числе сальбутамол. При тяжелом течении бронхиальной астмы или недостаточной эффективности ингаляционного беклометазона необходимо увеличить его

дозу, а также рассмотреть вопрос о применении ГКС внутрь или, например, применении антибиотиков в случае инфекционного воспаления.

При развитии парадоксального бронхоспазма следует беклометазон отменить, провести обследование пациента и рассмотреть возможность применения другого препарата.

Нельзя резко прекращать лечение ингаляционным беклометазоном.

При длительном применении ингаляционного беклометазона в дозе более чем 1,5 г/сут возможно развитие системных реакций различного характера, в том числе симптомы угнетения функции коры надпочечников, снижения темпа роста у детей, снижение минеральной плотности костей, катаракта, глаукома, синдром Кушинга, характерные признаки кушингоида, психологические или поведенческие эффекты, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей). Поэтому при достижении терапевтического эффекта доза ингаляционного беклометазона должна быть снижена до минимальной эффективной дозы, контролирующей течение заболевания. Пациенты, имеющие высокий риск развития недостаточности коры надпочечников, должны находиться под контролем врача. При длительном применении беклометазона у детей необходимо контролировать динамику их роста. Следует соблюдать осторожность при применении ингаляционного ГКС у пациентов с активной и неактивной формами туберкулеза легких. Сообщалось о нарушениях зрения при системном и местном применении глюкокортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСР). Необходимо предохранять глаза от попадания препарата Беклоспир. Алюминиевый баллон с препаратом Беклоспир нельзя прокалывать, разбирать и нагревать, даже в том случае, если он пуст.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее, чем 100 мг на одну дозу.

Препарат Беклоспир, содержащий 50 или 100 мкг действующего вещества в 1 дозе содержит 4,671 мг этанола.

Препарат Беклоспир, содержащий 250 мкг действующего вещества в 1 дозе содержит 6 мг этанола.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Беклометазон восстанавливает реакцию пациента на бета-адреномиметики, позволяя уменьшить частоту их использования. При одновременном применении с фенобарбиталом, фенитоином, рифампицином и другими индукторами микросомальных ферментов печени эффективность беклометазона снижается. При одновременном применении с метандиеноном, эстрогенами, бета₂-адреномиметиками, теофиллином, а также системными ГКС эффективность беклометазона повышается. При одновременном применении беклометазон усиливает эффект бета-адреномиметиков.

Из-за содержания этилового спирта возможно взаимодействие у особо чувствительных пациентов с дисульфирамом и метронидазолом.

Одновременное назначение с пероральными глюкокортикостероидами или калийнесберегающими диуретиками, такими как тиазиды или фуросемид, может вызывать чрезмерную потерю калия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

С особой осторожностью, лишь в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

С особой осторожностью, лишь в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ингаляции препарата Беклоспир не оказывают влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии: очень часто – ларингит, фарингит; часто – кандидоз полости рта, глотки, верхних дыхательных путей (вероятность развития повышается при дозах более 400 мкг/сут, наиболее вероятно у пациентов с высоким уровнем преципитирующих антикандидозных антител, свидетельствующих о перенесенном ранее кандидозе); пневмония (у пациентов с ХОБЛ).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, зуд, анафилактические реакции, ангионевротический отек, в том числе параорбитальной области, слизистой оболочки ротовой полости и глотки, губ и лица.

Эндокринные нарушения: очень редко – снижение функции коры надпочечников (при длительном применении высоких доз более 1,5 мг/сут), в том числе задержка роста у детей и подростков.

Психические нарушения: частота неизвестна – психомоторная гиперактивность, расстройства сна, беспокойство, депрессия, агрессия, изменение поведения (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – нарушение четкости зрения; очень редко – катаракта, глаукома (как возможные системные эффекты применения ГКС); частота неизвестна – центральная серозная ретинопатия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – дисфония (охриплость), раздражение слизистой оболочки глотки (применение спейсера

снижает вероятность их развития), редко – парадоксальный бронхоспазм (как при любой ингаляционной терапии), в этом случае требуется немедленное применение ингаляционных быстродействующих бронходилататоров с последующей отменой препарата и назначение альтернативной терапии, очень редко – эозинофильная пневмония.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кровоподтеки, истончение кожи (как возможные системные эффекты применения ГКС).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: очень редко – снижение минеральной плотности костей (как возможные системные эффекты применения ГКС).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Разовая ингаляция высоких доз беклометазона дипропионата (более 1 мг)

Возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Хроническая (в течение недель или месяцев) передозировка

Может отмечаться стойкое подавление функции коры надпочечников.

Лечение

Разовая ингаляция высоких доз беклометазона дипропионата (более 1 мг)

Не требует экстренной терапии, в этом случае лечение препаратом должно быть продолжено. Функция коры надпочечников восстанавливается через 1–2 дня, что подтверждается уровнем кортизола в плазме.

Хроническая (в течение недель или месяцев) передозировка

В этом случае необходимо проводить мониторинг резервной функции коры надпочечников. В таких случаях необходимо постепенное снижение дозы до достаточной для поддержания терапевтического эффекта. Пациентов с атрофией коры надпочечников считают стероидозависимыми и до достижения стабилизации состояния подбирают им адекватную поддерживающую терапию системными ГКС.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; глюкокортикоиды.

Код АТХ: R03BA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Беклометазона дипропионат является глюкокортикостероидом (ГКС) и обладает слабой тропностью к ГКС рецепторам. Под действием эстераз превращается в активный метаболит – беклометазона-17-монопропионат, который оказывает выраженный местный противовоспалительный эффект за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (влияние на аллергические реакции замедленного типа). Подавляя продукцию метаболитов арахидоновой кислоты и снижая выделение из тучных клеток медиаторов воспаления, тормозит развитие аллергической реакции немедленного типа. Улучшает мукоцилиарный транспорт, снижает количество тучных клеток в слизистой оболочке бронхов, уменьшает отек эпителия, секрецию слизи бронхиальными железами, гиперреактивность бронхов, краевое скопление нейтрофилов, воспалительный экссудат и продукцию лимфокинов. тормозит миграцию макрофагов, снижает интенсивность процессов инфильтрации и грануляции. После ингаляционного введения практически не оказывает резорбтивного действия. Не купирует бронхоспазм. Терапевтический эффект развивается постепенно, обычно через 5–7 дней курсового применения. За счет увеличения активных бета-адренорецепторов восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяя уменьшить частоту их применения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Более 25% ингалированной дозы беклометазона дипропионата оседает в дыхательных путях, оставшееся количество – во рту, глотке и проглатывается. В легких перед абсорбцией беклометазона дипропионат интенсивно метаболизируется до активного метаболита – беклометазона-17-монопропионата. Его системная абсорбция происходит в легких (36% легочной фракции), в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (26% от поступившей при проглатывании дозы). Абсолютная биодоступность неизмененного беклометазона дипропионата и беклометазона-17-монопропионата составляет, соответственно, около 2 и 62% от ингалированной дозы.

Беклометазона дипропионат всасывается быстро (время достижения максимальной концентрации $[t_{\max}]$ – 0,3 ч), беклометазона-17-монопропионат – медленнее ($t_{\max}$ – 1 ч).

Распределение

В тканях для беклометазона дипропионата составляет 20 л и для беклометазона-17-монопропионата – 424 л. Связь с белками плазмы крови умеренно высокая – 87%. Беклометазона дипропионат и беклометазона-17-монопропионат имеют высокий плазменный клиренс (150 и 120 л/ч, соответственно).

Биотрансформация

В большинстве тканей беклометазона дипропионат разрушается эстеразами. Основным продуктом является активный метаболит – беклометазона-17-монопропионат. В незначительных количествах образуются неактивные метаболиты – беклометазона-21-монопропионат и беклометазон.

Элиминация

Беклометазон и Б-17-МП имеют высокий плазменный клиренс (150 л/ч и 120 л/ч соответственно). Выведение: период полувыведения ($t_{1/2}$) беклометазона дипропионата и беклометазона-17-монопропионата составляет 0,5 и 2,7 ч, соответственно. Беклометазона дипропионат и его метаболиты выводятся главным образом с калом посредством элиминации с желчью, в меньшей степени – с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол абсолютированный

Гидрофторалкан (HFA134a)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C. Не замораживать. Хранить вдали от источников огня, отопительной системы и прямых солнечных лучей. Предохранять от падений и ударов. Не вскрывать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 доз в баллон алюминиевый, снабженный дозирующим клапаном.

Каждый баллон вместе с распылителем для противоастматических лекарственных препаратов со счетчиком доз или без, со спейсером или без и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

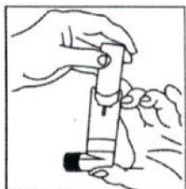
6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Подготовка к применению и правила использования

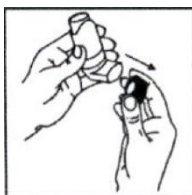
Перед первым использованием ингалятора клапан баллона необходимо разработать. Для этого поместите распылитель на баллон так, чтобы выходная трубка баллона попала в отверстие

распылителя (п. 1), снимите защитный колпачок (п. 2), держа баллон с распылителем вертикально дном вверх, нажмите на дно баллона 5 раз, перед каждым нажатием интенсивно встряхивая баллон в течение 5 секунд.

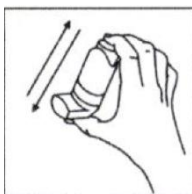
Убедитесь, что в выходной трубке баллона и распылителе нет пыли и грязи. Если в результате осмотра обнаружены загрязнения, то выходную трубку баллона и распылитель необходимо почистить (см. п. 8).



1. Поместите распылитель на баллон, так чтобы выходная трубка баллона попала в отверстие распылителя.



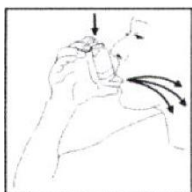
2. Снимите защитный колпачок.



3. Держите баллон вертикально, положив большой и указательный пальцы, как показано на рисунке. Интенсивно встряхните баллон 3–4 раза «вверх–вниз».

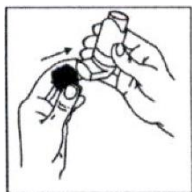


4. Поместите распылитель в ротовую полость, плотно обхватив его губами, и полностью выдохните через нос (без напряжения).

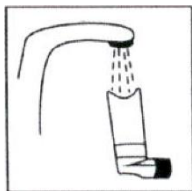


5. Произведите долгий глубокий вдох, одновременно нажав указательным пальцем на дно баллона, выпуская одну дозу лекарства. После впрыска, продолжайте медленно вдыхать.

6. Выньте изо рта распылитель и задержите дыхание на несколько секунд. Медленно выдохните.



7. Наденьте колпачок на распылитель. Если требуется повторная ингаляция препарата, повторите действия, начиная с п. 2.



8. Для поддержания чистоты распылителя рекомендуется промывать его теплой водой по мере загрязнения.

Баллон рассчитан на 200 ингаляций. После этого баллон следует заменить. Несмотря на то, что в баллоне может оставаться некоторое количество содержимого, количество лекарственного вещества, высвобождающееся при ингаляции, может быть уменьшено.

Если распылитель не снабжён счётчиком доз, то количество препарата в баллоне можно определить следующим образом: сняв распылитель, баллон погружают в ёмкость, наполненную водой. Количество препарата определяют в зависимости от позиции баллона в воде (см. Рисунок 1).

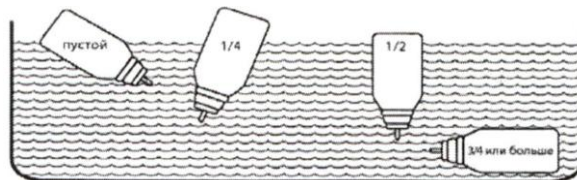


Рисунок 1. Определение количества препарата в баллоне

Баллон необходимо предохранять от падений и ударов. Баллон не вскрывать и не подвергать нагреванию. Распылитель не может быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать препарат Беклоспир с другими адаптерами.

Утилизация препарата

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»

Россия, 191144, г. Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, д.24-а

Телефон/факс: +7 (812) 409 97 49

Адрес электронной почты: prim@galenopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»

Россия, 191144, г. Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, д.24-а

Телефон/факс: +7 (812) 409 97 49

Адрес электронной почты: prim@galenopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Беклоспир доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>