

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фентанил, 50 мкг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фентанил.

Каждый мл раствора содержит 50 мкг фентанила.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 50 мкг фентанила.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 100 мкг фентанила.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фентанил показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года:

- Болевой синдром сильной и средней интенсивности: послеоперационная боль, стенокардия, инфаркт миокарда, боль у онкологических пациентов.
- Премедикация перед хирургическими операциями.
- Как дополнительное обезболивающее средство при операциях под местной анестезией.
- Послеоперационная анестезия.
- Нейролептанальгезия (в комбинации с дропериолом).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Фентанил должен применяться только квалифицированным персоналом в условиях мониторинга функции дыхания и наличия оборудования для проведения искусственной вентиляции легких. Доза фентанила должна подбираться индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, физического состояния, сопутствующих заболеваний, применения других препаратов, а также объема операции и анестезии.

Режим дозирования

Для купирования острой боли фентанил вводят внутримышечно или внутривенно по 25–100 мкг отдельно или в комбинации с нейролептиками.

Для премедикации фентанил вводят внутримышечно за 30 минут до операции в дозе 50–100 мкг.

Для осуществления вводной анестезии препарат вводят внутривенно в дозе 100–200 мкг. Для поддержания адекватного уровня анальгезии через каждые 10–30 минут вводят 50–150 мкг фентанила (в комбинации с дропериолом).

Если миорелаксанты не используются и нейролептанальгезия проводится с сохранением спонтанного дыхания (при непродолжительных, внеполостных операциях), после

нейролептика фентанил вводят в дозе из расчета 50 мкг на 10–20 кг массы тела, контролируя при этом спонтанное дыхание и сохраняя готовность к интубации и проведению искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

В более высоких дозах (50–100 мкг/кг) фентанил применяют только при операциях на открытом сердце.

Как дополнительное обезболивающее средство при операциях под местной анестезией фентанил (часто с нейролептиками) вводят внутримышечно или внутривенно в дозе 25–50 мкг. При необходимости инъекции повторяют каждые 20–30 минут.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста, ослабленные пациенты

Рекомендуется уменьшить дозу у пациентов пожилого возраста и ослабленных пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Дозу следует подбирать с осторожностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Дозу следует подбирать с осторожностью.

Дети

Препарат вводят только внутривенно.

При спонтанном дыхании начальная доза – 3–5 мкг/кг, повторная (дополнительная) – 1 мкг/кг. При ИВЛ начальная доза – 15 мкг/кг, повторная (дополнительная) – 1–3 мкг/кг.

Противопоказан у детей в возрасте до 1 года.

Способ применения

Взрослые – внутримышечно и внутривенно (струйно или капельно).

Дети – только внутривенно.

При вскрытии ампулы рекомендуется надевать перчатки.

При случайном попадании препарата на кожу необходимо промыть кожу водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фентанилу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- угнетение дыхательного центра;
- дыхательная недостаточность (пневмония, ателектаз и инфаркт легкого, бронхиальная астма, склонность к бронхоспазму);
- нарушение сознания;
- опухоли головного мозга;
- внутричерепная гипертензия;
- брадиаритмия;
- артериальная гипотензия;
- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- острые хирургические заболевания органов брюшной полости до установления диагноза;
- операции кесарева сечения и другие акушерские операции в стадии до извлечения плода (угроза угнетения дыхания новорожденного);
- выраженная легочная гипертензия;
- экстрапирамидные расстройства;
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственная зависимость и злоупотребление

Длительное применение препарата может привести к лекарственной зависимости даже при использовании в терапевтических дозах. Риск увеличивается у лиц, злоупотребляющих психоактивными веществами (включая алкоголь) или с расстройствами психики, в том числе в анамнезе.

Злоупотребление или преднамеренное использование не по назначению может привести к передозировке и/или смерти. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на предмет выявления признаков злоупотребления или развития зависимости.

Толерантность (привыкание)

При длительном применении для поддержания эффективности может возникнуть потребность в увеличении дозы препарата или применение дополнительных анальгетиков. Это может быть признаком развития толерантности.

Синдром «отмены»

При резком прекращении терапии или снижении дозы препарата может развиваться синдром «отмены» (может проявляться головной болью, болью в мышцах, тревожностью, напряженностью, спутанностью сознания, раздражительностью). При завершении терапии после длительного применения дозу следует снижать постепенно для минимизации риска синдрома «отмены».

Гипералгезия

Гипералгезия может быть диагностирована у пациента, у которого при длительном применении опиоидных анальгетиков присутствует усиление боли. Гипералгезия может качественно и анатомически отличаться от боли, связанной с прогрессированием заболевания, или усилением боли в результате привыкания к препарату.

Боль, связанная с гипералгезией, обычно бывает более диффузной, чем ранее существовавшая боль и ее сложно описать по качественным характеристикам. Симптомы гипералгезии могут исчезнуть с уменьшением дозы препарата.

Артериальная гипотензия

После внутривенного введения фентанила возможно транзиторное снижение артериального давления, особенно у пациентов с гиповолемией. Следует принимать соответствующие меры для поддержания стабильного артериального давления.

Угнетение дыхания

Как при применении и других опиоидов, глубокая анальгезия сопровождается выраженным угнетением дыхания, которое может сохраняться или рецидивировать в раннем послеоперационном периоде. После введения больших доз фентанила следует убедиться, что самостоятельное дыхание восстановлено и адекватно поддерживается.

Угнетение дыхания и другие фармакологические эффекты фентанила могут быть устранены введением антагониста опиоидов. Следует учитывать, что угнетение дыхания может длиться дольше, чем продолжительность действия антагониста опиоидов, поэтому могут потребоваться дополнительные дозы антагониста опиоидов.

Нарушения со стороны сердца

При введении недостаточного количества антихолинергических средств или при сочетании фентанила с миорелаксантами, не обладающими ваготонической активностью, может возникнуть брадикардия и остановка сердца.

Брадикардию можно купировать введением атропина.

Мышечная ригидность

При введении фентанила возможно развитие ригидности мышц, включая грудные. Для предотвращения развития ригидности мышц следует принимать следующие меры:

- медленное внутривенное введение (обычно этого достаточно для более низких доз);
- премедикация бензодиазепинами;
- применение миорелаксантов.

На фоне применения фентанила возможно возникновение (мио)клонических судорог неэпилептического характера.

Дозирование

Следует избегать быстрых болюсных инъекций опиоидов у пациентов с нарушением мозгового кровообращения; у таких пациентов транзиторное снижение артериального давления может сопровождаться транзиторным снижением церебрального перфузионного давления.

Рекомендуется уменьшить дозу у пациентов пожилого возраста и ослабленных пациентов.

Дозу следует титровать с осторожностью при неконтролируемом гипотиреозе, заболеваниях легких, сниженном респираторном резерве, алкоголизме. Такие пациенты требуют более длительного послеоперационного мониторинга.

Миастения гравис

У пациентов с миастенией гравис следует с осторожностью применять некоторые антихолинэргические средства и лекарственные препараты, блокирующие нервно-мышечную передачу, до и во время проведения общей анестезии, включающей внутривенное введение фентанила.

Взаимодействие с нейролептиками

При введении фентанила вместе с нейролептиком следует учитывать специфические свойства каждого препарата, особенно разницу в продолжительности действия. При применении такой комбинации наблюдается более высокая частота гипотонии.

Желчевыводящие пути

Как при применении и других опиоидов, введение фентанила может привести к повышению давления в желчевыводящих путях, в отдельных случаях может наблюдаться спазм сфинктера Одди.

Серотониновый синдром

Следует соблюдать осторожность при совместном применении фентанила с препаратами, влияющими на серотонинергическую передачу.

Совместное применение фентанила и серотонинергических препаратов, таких как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН), а также ингибиторов моноаминоксидазы или противомигренозных препаратов, может увеличивать риск развития серотонинового синдрома, потенциально опасного для жизни состояния.

Данный синдром может возникать при применении терапевтических доз.

Серотониновый синдром может включать психические нарушения (например, возбуждение, галлюцинации, кому), вегетативные нарушения (например, тахикардию, колебание артериального давления, гипертермию), нервномышечные нарушения (например, гиперрефлексию, нарушение координации, ригидность) и/или нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, тошноту, рвоту, диарею).

При подозрении на развитие серотонинового синдрома терапию препаратом следует отменить.

Совместное применение с препаратами, угнетающими центральную нервную систему

Совместное применение фентанила и препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), особенно бензодиазепинов или аналогичных препаратов, у пациентов с самостоятельным дыханием может увеличить риск глубокой седации, угнетения дыхания, комы и смерти. Если принято решение о назначении фентанила одновременно с

препаратами, угнетающими ЦНС, следует вводить наименьшую эффективную дозу обоих препаратов в течение максимально короткого периода одновременного применения. Необходим тщательный мониторинг признаков дыхательной недостаточности и глубокой седации.

Надпочечниковая недостаточность

При применении фентанила, как и других опиоидов, возможно развитие редкого, но серьезного состояния, связанного с недостаточной выработкой надпочечниками кортизола. Необходимо пристальное наблюдение пациентов при появлении симптомов недостаточности надпочечников: тошнота, рвота, потеря аппетита, усталость, слабость, головокружение, снижение артериального давления. При подозрении на развитие недостаточности надпочечников необходимо проведение соответствующих диагностических тестов. При подтверждении диагноза показано лечение препаратами кортикостероидов, а также снижение дозы и постепенная отмена фентанила (если применимо).

Снижение уровня половых гормонов

При длительном применении фентанила, как и в случае других опиоидов, может наблюдаться снижение уровня половых гормонов. Пациенты могут отмечать снижение либидо, эректильную дисфункцию, аменорею, бесплодие.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарственных препаратов на фентанил

Препараты, угнетающие ЦНС

Одновременное использование опиоидов, барбитуратов, бензодиазепинов или аналогичных препаратов, нейролептиков, общих анестетиков, а также других средств, оказывающих угнетающее действие на ЦНС (например, алкоголь) может усиливать или продлевать угнетение дыхания фентанилом. При применении других препаратов, угнетающих ЦНС, необходимая доза фентанила может быть снижена. Одновременное применение указанных групп препаратов с фентанилом у пациентов со спонтанным дыханием может увеличить риск угнетения дыхания, глубокой седации, комы и смерти.

Ингибиторы цитохрома P450 3A4 (CYP3A4)

Фентанил, препарат с высоким клиренсом, быстро и в значительной мере метаболизируется главным образом под действием CYP3A4. Применение фентанила одновременно с ингибиторами CYP3A4 может привести к снижению клиренса фентанила. При однократном введении фентанила период риска угнетения дыхания может удлиняться, в связи с чем необходимо более длительное наблюдение за пациентом. При многократном введении фентанила может повышаться риск острого и/или отсроченного угнетения дыхания, что может потребовать снижения дозы препарата во избежание накопления фентанила.

Пероральный прием ритонавира (мощный ингибитор CYP3A4) снижал клиренс однократно введенного внутривенного фентанила на две трети, хотя пиковые концентрации фентанила в плазме не изменялись. При этом итраконазол (другой мощный ингибитор CYP3A4) в дозе 200 мг/сут при пероральном приеме в течение 4 дней не оказывал существенного влияния на фармакокинетику однократно введенного внутривенного фентанила.

При совместном применении других ингибиторов CYP3A4, таких как вориконазол или флуконазол, и фентанила возможно усиление и/или увеличение продолжительности действия фентанила.

При сочетании фентанила с неваголитическими миорелаксантами может возникнуть брадикардия и, возможно, остановка сердца.

Серотониновый синдром

Совместное применение фентанила и серотонинергических препаратов, таких как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН), а также ингибиторов моноаминоксидазы или противомигренозными препаратами (суматриптан, золмитриптан, элетриптан), может увеличивать риск развития серотонинового синдрома, потенциально опасного для жизни состояния.

Влияние фентанила на другие лекарственные препараты

После введения фентанила доза других препаратов, угнетающих ЦНС, должна быть уменьшена. Это особенно важно после операционного вмешательства, так как глубокая анальгезия сопровождается выраженным угнетением дыхания, которое может сохраняться или рецидивировать в послеоперационном периоде. Введение препаратов, угнетающих ЦНС, таких как бензодиазепины или аналогичных препаратов, в этот период может непропорционально увеличить риск угнетения дыхания.

Фентанил значительно (в 2–3 раза) увеличивает концентрацию этомидата в плазме крови, при этом общий плазменный клиренс и объем распределения этомидата снижаются в 2–3 раза без изменения периода полувыведения.

Одновременное применение фентанила и мидазолама внутривенно приводит к увеличению периода полувыведения и снижению плазменной концентрации мидазолама. В связи с этим, дозы препаратов должны быть уменьшены при их совместном применении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

В период применения фентанила у женщин детородного возраста следует использовать надежные методы контрацепции.

Беременность

Применение при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При применении препарата во время беременности существует риск развития синдрома «отмены» у новорожденного. Применение фентанила во время родов (включая кесарево сечение) может угнетать дыхание у новорожденного.

Лактация

Фентанил выделяется с грудным молоком и может вызывать угнетение дыхания у новорожденного. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Клинические данные о влиянии фентанила на фертильность мужчин и женщин отсутствуют.

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

Фентанил может оказывать негативное влияние на когнитивные функции и влиять на способность безопасно управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами в течение как минимум 24 часов после последнего введения препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – аллергические реакции различной выраженности.

Психические нарушения

частота неизвестна – угнетение или парадоксальное возбуждение ЦНС, лекарственная зависимость, «синдром отмены».

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна – головная боль, судороги, повышение внутричерепного давления.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна – нечеткость зрительного восприятия, диплопия.

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна – брадикардия (вплоть до остановки сердца).

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – снижение артериального давления (АД).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна – бронхоспазм, ларингоспазм, угнетение дыхания вплоть до остановки (большие дозы).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна – тошнота, рвота, запор, желчная колика (у пациентов, имевших их в анамнезе), метеоризм, спазм сфинктера Одди.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

частота неизвестна – кратковременная ригидность мышц (в т.ч. грудных).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна – задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна – усиленное потоотделение, толерантность.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Электронная почта: info@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Проявления передозировки фентанила, как правило, являются продолжением его фармакологического действия. В зависимости от индивидуальной чувствительности клиническая картина определяется прежде всего степенью угнетения дыхания, которая варьирует от брадипноэ до апноэ. Также возможны ригидность мышц, снижение АД, брадикардия.

Лечение

Прекращение введения препарата, поддержание адекватной легочной вентиляции. Внутривенное введение антагониста опиоидных рецепторов – налоксона в дозе от 0,4 мг до 2 мг; при отсутствии эффекта через 2–3 минуты введение налоксона повторяют. Возможно использование налорфина: 5–10 мг внутримышечно или внутривенно через каждые 15 минут до суммарной дозы 40 мг.

Следует учитывать возможность развития синдрома «отмены» при введении налоксона или налорфина пациентам с зависимостью к морфину или фентанилу; в таких случаях дозы антагонистов следует увеличивать постепенно.

Симптоматическая и поддерживающая терапия: введение миорелаксантов, при брадикардии – введение 0,5–1 мл 1 % раствора атропина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; препараты для общей анестезии; опиоидные анальгетики.

Код АТХ: N01AH01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Фентанил – опиоидный анальгетик короткого действия. Подобно морфину и тримеперидину, фентанил является агонистом, главным образом, μ -опиоидных рецепторов. Активирует эндогенную антиноцицептивную систему и таким образом нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях ЦНС, а также изменяет эмоциональную окраску боли.

По фармакологическим свойствам фентанил близок к морфину: повышает порог болевой чувствительности при болевых стимулах различной модальности, тормозит условные рефлексы, обладает угнетающим действием на ЦНС, подавляет активность дыхательного центра.

Отличается от морфина большей активностью (по анальгезирующему действию в 100 раз превосходит морфин), меньшей продолжительностью действия и более выраженной способностью угнетать дыхательный центр.

При парентеральном введении оказывает быстрое обезболивающее действие. При внутривенном введении максимальный эффект развивается через 1–3 минуты и сохраняется в течение 15–20 минут; при внутримышечном введении максимальный эффект развивается через 3–10 минут, продолжительность действия составляет 1–2 часа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Связь с белками плазмы – 79–87%. Для достижения среднего уровня обезболивания концентрация фентанила должна достигать 15–20 нг/мл.

Распределение

Фентанил быстро перераспределяется из крови и мозга в мышцы и жировую ткань. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко. Объем распределения составляет 60–80 л.

Биотрансформация

Фентанил метаболизируется в печени (N-дезалкилирование и гидроксилирование), почках, кишечнике и надпочечниках.

Элиминация

Клиренс фентанила составляет 400–500 мл/мин. Выводится почками (75% – в виде метаболитов и 10% – в неизмененном виде) и с желчью (9% – в виде метаболитов). Период полувыведения – 10–30 минут.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонной кислоты моногидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Список II. Препарат подлежит предметно-количественному учету.

В оригинальной упаковке (пачке или коробке (или ящике) из картона) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 или 2 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Армения
ЗАО «Фарматек»
0064, г. Ереван, ул. Раффи, д. 111
Тел.: +374 10 741410
Адрес электронной почты: pv@pharmatech.am

Республика Беларусь
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +37529-55-12-510
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 (701) 217 24 57
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +996 557 870 101
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006811)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.
Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Общая характеристика лекарственного препарата Фентанил доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.