

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лидокаин, 100 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лидокаин.

1 мл раствора для инъекций содержит 100 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).

1 ампула объемом 2 мл содержит 200 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Лидокаин показан к применению у взрослых и детей для профилактики повторной фибрилляции желудочков при остром коронарном синдроме и повторных пароксизмов желудочковой тахикардии (обычно в течении 12–24 ч).

Желудочковые аритмии, обусловленные гликозидной интоксикацией.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для внутривенного введения в качестве антиаритмического средства используют раствор лидокаина 100 мг/мл, предварительно разведенный до концентрации лидокаина 20 мг/мл (способ разведения препарата см. раздел 6.6).

Введение начинается с нагрузочной дозы 1 мг/кг (в течении 2–4 мин со скоростью 25–50 мг/мин) с немедленным подключением постоянной инфузии со скоростью 1–4 мг/мин. Вследствие быстрого распределения (период полувыведения приблизительно 8 мин) через 10–20 минут после введения первой дозы происходит снижение концентрации препарата в плазме крови, что может потребовать повторного болюсного введения (на фоне постоянной инфузии) в дозе, равной 1/2–1/3 нагрузочной дозы, с интервалом 8–10 минут.

Взрослые

Внутривенную инфузию обычно проводят в течение 12–24 часов с постоянным ЭКГ-мониторированием, после чего инфузию прекращают, чтобы оценить необходимость изменения антиаритмической терапии у пациента.

Дозы, рекомендуемые для взрослых:

Максимальная доза в 1 час не должна превышать 300 мг.

Максимальная доза в 1 сутки не должна превышать 2000 мг.

Дети

Опыт применения у детей ограничен.

Новорожденные от 0 до 1 месяца

Раствор лидокаина гидрохлорида не рекомендуется применять у новорожденных. Оптимальная концентрация лидокаина в сыворотке, позволяющая избежать токсических реакций в виде судорог и аритмий, у новорожденных не установлена.

Дети в возрасте от 1 месяца до 12 лет

У детей до 12 лет лидокаин следует применять с осторожностью из-за риска кумуляции препарата (см. раздел 4.4.).

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

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

Способ применения

Внутривенно.

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к лидокаину, анестетикам амидного типа (в т.ч. в анамнезе) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- синдром слабости синусового узла;
- выраженная брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада II–III степени (за исключением случаев, когда введен зонд для стимуляции желудочков);
- синоатриальная блокада;
- гиповолемия;
- синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта;
- острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность (III–IV функциональный класс);
- кардиогенный шок;
- выраженная артериальная гипотензия, коллаптоидное состояние;
- синдром Адама-Стокса;
- нарушения внутрижелудочковой проводимости;
- детский возраст до 1 месяца.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- если в анамнезе пациента наблюдалась аллергическая или другая нежелательная реакция на лидокаин или другие местные анестетики, такая как кожная сыпь или одышка;

- с нарушениями функции печени, поскольку препарат метаболизируется в печени;
- с нарушениями функции почек с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин;
- с миастенией gravis;
- с хронической сердечной недостаточностью II стадии;
- с нарушениями функции дыхания;
- с порфирией (показано, что лидокаин может вызывать порфирию у животных);
- с судорожными расстройствами (в том числе в анамнезе);
- у тяжелобольных, ослабленных и пожилых (старше 65 лет) пациентов;
- в детском возрасте до 12 лет (вследствие замедленного метаболизма возможно накопление препарата) (см. раздел 4.2.);
- в третьем триместре беременности.

У пациентов с синдромом Мелькерссона-Розенталя в ответ на введение лидокаина могут чаще развиваться аллергические реакции и токсические реакции со стороны ЦНС. Перед началом внутривенного введения лидокаина необходимо устранить гипокалиемию, гипоксию и нарушения кислотно-основного состояния.

За пациентами, принимающими антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон), при назначении лидокаина необходимо тщательное наблюдение, включающее ЭКГ-мониторинг, так как возможно потенцирование кардиотропных эффектов.

Раствор лидокаина для инъекций не рекомендуется применять у новорожденных. Оптимальная концентрация лидокаина в крови, позволяющая избежать таких токсических проявлений как судороги и нарушения ритма сердца, у новорожденных не установлена.

Лидокаин при высоких концентрациях в крови, особенно после внутрисосудистого введения, может вызывать острые токсические реакции со стороны центральной нервной системы (ЦНС) и сердечно-сосудистой системы (ССС).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Эффект лидокаина на другие лекарственные препараты

Местные анестетики

Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или препараты, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа (например, антиаритмические препараты, такие как мексилетин, токаирид), поскольку системные токсические эффекты препаратов могут потенцироваться.

Антиаритмические препараты III класса

Специальные исследования лекарственного взаимодействия лидокаина с антиаритмическими препаратами III класса (например, амиодароном) не проводились, однако при их одновременном использовании следует соблюдать осторожность.

Миорелаксанты

У пациентов, одновременно получающих миорелаксанты (например, суксаметоний), может повышаться риск увеличения выраженности и длительности нервно-мышечной блокады.

Влияние других лекарственных препаратов на лидокаин

Бета-адреноблокаторы

Бета-адреноблокаторы (например, пропранолол, метопролол, тимолол) замедляют метаболизм лидокаина в печени, тем самым усиливая его эффекты, в том числе и токсические, и повышают риск развития брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении бета-адреноблокаторов и лидокаина необходимо уменьшить дозу последнего.

Блокаторы кальциевых каналов

Применение блокаторов «медленных» кальциевых каналов (верапамил) может дополнительно снижать АВ-проведение, проведение по желудочкам и сократимость, потенцируя таким образом кардиодепрессивный эффект.

Прениламин

При совместном применении с лидокаином повышается риск развития тахикардии типа «пируэт».

Диуретики

Гипокалиемия, вызываемая диуретиками, может снижать действие лидокаина при их одновременном применении (см. раздел 4.4.).

Допамин и 5-гидрокситриптамин

Допамин и 5-гидрокситриптамин снижают порог судорожной готовности при применении лидокаина.

Антикоагулянты

Применение антикоагулянтов, таких как гепарин, варфарин, эноксапарин увеличивает риск развития кровотечений.

Циметидин, ранитидин

Циметидин, ранитидин снижают печеночный клиренс лидокаина вследствие ингибирования микросомального окисления, повышает его концентрацию в крови и риск развития кардиологических и неврологических побочных эффектов, таких как оглушенность, сонливость, брадикардия, парестезии. При необходимости одновременного назначения лидокаина и циметидина необходимо наблюдение врача, ЭКГ-мониторирование и коррекция дозы лидокаина, в том числе после отмены циметидина.

Антипсихотические препараты и антидепрессанты

У пациентов, одновременно получающих антипсихотические препараты, удлиняющие или возможно удлиняющие интервал QT (например, пимозид, сертиндол, оланзапин, кветиапин, зотепин), а также некоторые антидепрессанты (например, флувоксамин) может повышаться риск развития желудочковых аритмий.

Фенитоин

Необходимо соблюдать осторожность при применении, так как это может привести к снижению эффективности и, как следствие, повышенной потребности в лидокаине. Внутривенное введение фенитоина может усилить кардиодепрессивный эффект лидокаина.

Антиретровирусные средства (например, ампренавир, атазанавир, дарунавир, лопинавир)

Могут вызвать повышение сывороточной концентрации лидокаина с возможным усилением его токсических эффектов.

Антагонисты 5-HT₃-серотониновых рецепторов (трописетрон, доласетрон)

При совместном применении повышается риск возникновения желудочковых аритмий.

Алкалоиды спорыньи

Одновременное применение лидокаина и алкалоидов спорыньи может вызвать тяжелую артериальную гипотензию.

Барбитураты

Одновременное применение барбитуратов и других ингибиторов микросомальных ферментов печени может привести к снижению эффективности и, как следствие, повышенной потребности в лидокаине.

Хинупристин, дальфопристин

Одновременное применение хинупристина/дальфопристина может увеличивать концентрацию лидокаина и повышать, таким образом, риск желудочковых аритмий; их одновременного применения следует избегать.

Наркотические анальгетики (морфин и другие)

При совместном применении усиливается анальгетическое действие наркотических анальгетиков. Может возрасти риск угнетения дыхания.

Фентанил

Лидокаин снижает судорожный порог к фентанилу у человека.

Клонидин

Применение клонидина может усилить анальгетический эффект местных анестетиков.

Оральные контрацептивы и заместительная гормональная терапия

У женщин, принимающих пероральные контрацептивы или заместительную гормональную терапию, повышается концентрация свободной фракции лидокаина.

Вазоконстрикторы (эпинефрин)

При случайном внутрисосудистом введении может повышаться риск развития желудочковых аритмий.

Комбинация опиоидов и противорвотных средств

Комбинация опиоидов и противорвотных средств, иногда применяемая в целях седации у детей, может снизить судорожный порог к лидокаину и повысить его угнетающее действие на ЦНС.

Этанол

Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на дыхание. Этанол, особенно при длительном злоупотреблении, может уменьшать эффективность лидокаина.

Дезинфицирующие растворы

При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лидокаин проникает через плаценту. Нет доказательств того, что лидокаин вызывает нарушения репродуктивной функции, повышает частоту пороков развития или оказывает

прямое или косвенное влияние на плод. В исследованиях на животных не выявлено доказательств негативного воздействия на плод. Тем не менее лидокаин можно применять во время беременности только при условии, что польза превышает риски. Необходимо строго придерживаться назначенного режима дозирования.

У новорожденных с высокой концентрацией лидокаина в плазме крови может наблюдаться угнетение ЦНС и, соответственно, снижение баллов по шкале Апгар.

Лактация

Лидокаин в небольших количествах проникает в грудное молоко, его пероральная биодоступность очень низкая. Таким образом, ожидаемое количество, поступающее с грудным молоком, очень небольшое, следовательно, потенциальный вред для ребенка очень низкий. Решение о возможности применения лидокаина в период грудного вскармливания принимает врач.

Фертильность

Данные о влиянии лидокаина на фертильность человека отсутствуют.

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

Лидокаин влияет на ЦНС и, соответственно, на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Пациентам рекомендуется избегать вождения транспортного средства или работы с механизмами при применении лидокаина.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении лидокаина гидрохлорида возникают редко. Как правило, они обусловлены повышенной концентрацией препарата в плазме вследствие случайного внутрисосудистого введения, превышения дозы или быстрого всасывания из областей с обильным кровоснабжением, либо могут быть результатом гиперчувствительности, идиосинкразии или уменьшения переносимости пациентом. Системная токсичность в основном проявляется реакциями со стороны центральной и/или сердечно-сосудистой системы (см. также раздел 4.9).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже по системно-органным классам и частоте. Частоты определены как: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (на основе имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна – метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко – реакции гиперчувствительности¹, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, в тяжелых случаях анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головная боль, головокружение;

Нечасто – симптомы токсического действия на ЦНС (судороги, парестезия вокруг рта, онемение языка, гиперacusия, нарушение зрения, потеря сознания, тремор, сонливость, головокружение, шум в ушах, ощущение интоксикации, дизартрия);

Частота неизвестна – повышенная возбудимость, кома.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко – нечеткость зрения, диплопия и переходящая потеря зрения, двусторонняя потеря зрения;

Частота неизвестна – нистагм.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна – шум в ушах, гиперacusия.

Нарушения со стороны сердца

Часто – брадикардия;

Редко – остановка сердца, аритмии;

Частота неизвестна – сердечная недостаточность (из-за отрицательного инотропного эффекта), боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны сосудов

Очень часто – артериальная гипотензия;

Часто – артериальная гипертензия;

Частота неизвестна – периферическая вазодилатация, коллапс.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко – угнетение дыхания;

Частота неизвестная – одышка, бронхоспазм, остановка дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто – тошнота;

Часто – рвота;

Частота неизвестна – непроизвольная дефекация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна – непроизвольное мочеиспускание.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна – снижение либидо и/или потенции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – гипотермия.

¹Кожные пробы для выявления аллергии на лидокаин считаются ненадежными.

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, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

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

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Токсичность со стороны ЦНС проявляется симптомами, нарастающими по тяжести. Сначала может развиваться парестезия вокруг рта, онемение языка, головокружение, гиперактузия и шум в ушах. Нарушение зрения и мышечный тремор или мышечные подергивания свидетельствуют о более серьезной токсичности и предшествуют генерализованным судорогам. Эти признаки не следует путать с невротическим поведением. Затем могут наступить потеря сознания и большие судорожные припадки продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут. Судороги приводят к быстрому нарастанию гипоксии и гиперкапнии, обусловленных повышенной мышечной активностью и нарушением дыхания. В тяжелых случаях может развиваться апноэ.

Ацидоз усиливает токсичность местных анестетиков.

В тяжелых случаях возникают нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы. При высокой системной концентрации могут развиваться артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия и остановка сердца, которые могут оказаться летальными.

Лечение

При появлении симптомов передозировки введение лидокаина должно быть немедленно прекращено. Пациент должен находиться в горизонтальном положении.

Главные цели терапии заключаются в поддержании оксигенации, прекращении судорог, поддержании кровообращения и купировании ацидоза (в случае его развития). В соответствующих случаях необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и назначить кислород, а также наладить вспомогательную вентиляцию легких (масочную или с помощью мешка Амбу).

Поддержание кровообращения осуществляется посредством вливания плазмы или инфузионных растворов. При необходимости длительного поддержания кровообращения следует рассмотреть возможность введения вазопрессоров (норэпинефрин, фенилэфрин), однако они повышают риск возбуждения ЦНС; при брадикардии – м-холиноблокаторов (атропин). Контроля судорог можно достичь посредством внутривенного введения диазепама (0,1 мг/кг) или тиопентала натрия (1–3 мг/кг), при этом следует учитывать, что противосудорожные средства могут также угнетать дыхание и кровообращение.

Продолжительные судороги могут препятствовать вентиляции легких и оксигенации пациента, в связи с чем следует рассмотреть возможность ранней эндотрахеальной интубации. При остановке сердца приступают к стандартной сердечно-легочной реанимации.

Аналептики центрального действия противопоказаны.

Эффективность диализа при лечении острой передозировки лидокаином очень низкая.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; антиаритмические средства, классы I и III; антиаритмические средства, класс IB.

Код АТХ: C01BB01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Лидокаин по химической структуре относится к производным ацетанилида. Обладает выраженными антиаритмическими (IB класс) свойствами.

Антиаритмические свойства лидокаина обусловлены его способностью стабилизировать клеточные мембраны, блокировать натриевые каналы, увеличивать проницаемость мембран для ионов калия. Практически не влияя на электрофизиологическое состояние предсердий, лидокаин ускоряет реполяризацию в желудочках, угнетает IV фазу деполяризации в волокнах Пуркинье (фаза диастолической деполяризации), уменьшая их автоматизм и продолжительность потенциала действия, увеличивает минимальную разность потенциалов, при которой миофибриллы реагируют на преждевременную стимуляцию. На скорость быстрой деполяризации (фаза 0) не влияет или незначительно снижает. Практически не влияет на проводимость и сократимость миокарда (угнетает проводимость только в больших дозах, близких к токсическим). Интервалы PQ, QT (продолжительность желудочкового комплекса, отражающая длительность электрической систолы желудочков) и QRS (первая фаза желудочкового комплекса, отражающая процесс деполяризации желудочков) на электрокардиограмме (ЭКГ) не изменяются. Отрицательный инотропный эффект также выражен незначительно и проявляется кратковременно лишь при быстром введении препарата в больших дозах.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации в плазме крови при медленной внутривенной инфузии без начальной нагрузочной дозы – через 5–6 часов (у пациентов с острым инфарктом миокарда – до 10 ч).

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 50–80 %. Быстро распределяется (период полувыведения фазы распределения – 6–9 минут) в органах и тканях с хорошей перфузией, в т.ч. в сердце, легких, печени, почках, затем в мышечной и жировой ткани.

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, проникает в материнское молоко (до 40 % от концентрации в плазме крови матери).

Биотрансформация

Метаболизируется главным образом в печени (90–95 %) при участии микросомальных ферментов с образованием активных метаболитов – моноэтилглицинксилидида и глицинксилидида, имеющих период полувыведения 2 ч и 10 ч соответственно. Интенсивность метаболизма снижается при заболеваниях печени (может составлять от 50 до 10 % от нормальной величины); при нарушении перфузии печени у пациентов после инфаркта миокарда и/или с хронической сердечной недостаточностью. $T_{1/2}$ при непрерывной инфузии в течение 24 – 48 ч – около 3 ч; при нарушении функции почек – может увеличиваться в 2 и более раз.

Элиминация

Период полувыведения лидокаина после внутривенного болюсного введения здоровыми взрослыми добровольцами составляет 1–2 часа. Выводится через кишечник и почками (до 10 % в неизменном виде). Подкисление мочи способствует увеличению выведения лидокаина.

Особые группы пациентов

Вследствие быстрого метаболизма на фармакокинетику лидокаина могут оказывать влияние состояния, нарушающие функцию печени. У пациентов с нарушением функции печени $T_{1/2}$ лидокаина может повышаться в 2 и более раз. Нарушение функции почек не влияет на фармакокинетику лидокаина, но может приводить к кумуляции его метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксида 1 М раствор (для коррекции pH)
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Лидокаин несовместим с растворами, содержащими амфотерицин В, метогекситал натрия, нитроглицерин. Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Перед применением 25 мл раствора 100 мг/мл следует развести 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида до концентрации лидокаина 20 мг/мл. Этот разведенный раствор используют для введения нагрузочной дозы.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Лидокаин 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).