

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

ОКИ, 80 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен лизина (кетопрофен лизиновая соль).

Каждый пакетик (2 г) содержит 80 мг кетопрофен лизина (кетопрофен лизиновой соли) (эквивалентно кетопрофену 50 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (содержится в мятном ароматизаторе) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Гранулы неправильной формы от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом мяты.

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

Симптоматическое лечение воспалительных процессов различного происхождения, сопровождающихся болевым синдромом, в том числе:

- тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- головная боль;
- зубная боль;
- болезненные менструации (альгодисменорея);
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- болевой синдром при онкологических заболеваниях;

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата:

- ревматоидный артрит, серонегативные артриты, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), подагра, псевдоподагра, остеоартроз, псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера).

Дети

ОКИ показан к применению у детей в возрасте от 6 лет (см. раздел 4.3).

Кратковременное симптоматическое лечение воспалительных процессов, сопровождающихся болевым синдромом в сочетании с жаром или без него при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, отите.

Купирование послеоперационных болей.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Содержимое 1 двойного пакетика (полная доза) растворить в половине стакана питьевой воды и принимать внутрь до 3 раз в день во время еды. Для получения одной полной дозы (80 мг) открыть двойной пакетик по линии с надписью «полная доза».

Максимальная суточная доза составляет 200 мг кетопрофена, что соответствует 320 мг кетопрофен лизиновой соли. Необходимо провести тщательную оценку соотношения риска и пользы перед началом терапии с суточной дозы 200 мг кетопрофена; прием более высоких доз не рекомендуется.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам дозу устанавливает врач, желательно уменьшение дозировки в 2 раза (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции печени

Терапию начинают с минимальной суточной дозы (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции почек от легкой до умеренной степени

Рекомендуется снизить начальную дозу с проведением поддерживающей терапии с минимальной эффективной дозой. В отдельных случаях корректировка дозы проводится только после подтверждения хорошей переносимости лекарственного препарата.

Необходимо контролировать диурез и функцию почек (см. раздел 4.4).

Лекарственный препарат ОКИ, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 80 мг не следует применять у пациентов с тяжелым нарушением функции печени или почек (см. раздел 4.3).

Дети

Дети в возрасте от 6 до 14 лет

Содержимое 1/2 двойного пакетика (половина дозы) растворить в половине стакана питьевой воды и принимать внутрь до 3 раз в день во время еды.

Для получения половины дозы (40 мг) открыть двойной пакетик по линии с надписью «половина дозы». Лекарственный препарат ОКИ, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 80 мг не следует применять у детей младше 6 лет (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 14 до 18 лет

Дозировки препарата соответствуют таковым у взрослых.

Для снижения риска развития нежелательных явлений следует использовать минимальную эффективную дозу в течение кратковременного периода, необходимого для облегчения симптомов (см. раздел 4.4).

4.3 Противопоказания

Не следует принимать лекарственный препарат ОКИ, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 80 мг в следующих случаях:

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, а также другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта и двенадцатиперстной кишки (стадия обострения);
- активное желудочно-кишечное, цереброваскулярное или иное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) (стадия обострения);
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- прогрессирующие заболевания почек;
- подтвержденная гиперкалиемия;

- детский возраст (до 6 лет);
- беременность в сроке более 20 недель;
- период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при использовании

Назначать с осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, заболевания печени (в анамнезе), печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства), пожилые пациенты (в том числе получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, одновременный прием глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, туберкулез, выраженный остеопороз, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания, беременность (до 20-ой недели).

Особые указания

В начале лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

После 2 недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени (уровень трансаминаз).

Применение кетопрофена пациентами, страдающими бронхиальной астмой, может привести к приступу бронхиальной астмы.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Кетопрофен может маскировать признаки инфекций, что может привести к отсрочке начала соответствующего лечения и тем самым ухудшить исход инфекции. Это может

наблюдаться при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. При применении кетопрофена для устранения жара или в целях обезболивания при инфекции рекомендуется проводить мониторинг инфекции. Если симптомы не исчезают или усиливаются, в амбулаторных условиях пациенту рекомендуется обратиться к врачу.

Пожилым пациентам, пациентам с язвой в анамнезе, а также пациентам, принимающим низкие дозы аспирина или других препаратов, которые могут повышать риск желудочно-кишечных реакций, показано совместное применение протективных препаратов (мизопростол или ингибиторы протонной помпы).

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Применение препарата необходимо прекратить у женщин с проблемами фертильности или проходящих исследование фертильности (см. раздел 4.6).

Препарат не влияет на низкокалорийные и контролируемые диеты и может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

Препарат не содержит глютена, поэтому препарат не противопоказан пациентам с целиакией.

Препарат не содержит аспартама, поэтому препарат может применяться у пациентов с фенилкетонурией.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат ОКИ, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 80 мг содержит сахарозу (с мятным ароматизатором).

Пациентам с редкими наследственными нарушениями непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать это лекарственное средство.

Кардиоваскулярные и цереброваскулярные эффекты

Пациентам с гипертензией и/или с сердечной недостаточностью средней тяжести, сопровождающейся задержкой жидкости и отеками (в анамнезе), связанными с приемом НПВП, необходим тщательный мониторинг и консультация.

Клинические исследования и эпидемиологические данные указывают на то, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах в течение длительного времени) может быть связано с небольшим повышением риска артериальных

тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Данных для исключения вышеуказанного риска для кетопрофен лизиновой соли недостаточно.

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферическими артериальными заболеваниями и/или цереброваскулярными заболеваниями следует применять кетопрофен лизиновую соль только после тщательного обследования. Такое же обследование должны проходить пациенты с факторами риска кардиоваскулярных заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) перед началом длительного лечения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Нерекомендуемые комбинации с другими лекарственными препаратами

Кортикостероиды: повышается риск изъязвления и желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Антикоагулянты (парентеральный гепарин и варфарин): повышается риск кровотечения, вызванного ингибированием функции тромбоцитов и повреждением слизистой желудка и кишечника. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел 4.4).

Антиагреганты (клопидогрел, тиклопидин) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск кровотечения, вызванного ингибированием агрегации тромбоцитов и повреждением слизистой желудка и кишечника (см. раздел 4.4.). Пациенты должны находиться под наблюдением, если совместного применения нельзя избежать.

Другие НПВП (включая высокие дозы салицилатов (> 3 г/день): сопутствующий прием нескольких НПВП может повышать риск изъязвления и желудочно-кишечного кровотечения, что обусловлено синергическим эффектом.

Литий: НПВП повышают уровень лития в плазме (снижается экскреция лития в почках), который может достичь токсичного уровня. Данный параметр необходимо контролировать в начале лечения, при регуляции дозы и после прекращения лечения кетопрофеном.

Метотрексат в высоких дозах (более 15 мг в неделю): повышается гематотоксичность метотрексата, так как снижается его выведение почками, которое возникает при приеме противовоспалительных препаратов. При совместном применении с метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг в неделю) необходимо проводить общий анализ крови один раз

в неделю на протяжении первых нескольких недель лечения. Обязательно проведение более частого мониторинга клинического состояния при наличии даже незначительного ухудшения функции почек, а также у пожилых пациентов.

Гидантоин и сульфонамиды: токсические эффекты данных веществ могут усиливаться.

Комбинации с другими лекарственными препаратами, которые следует использовать с осторожностью

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II: НПВП могут снижать эффективность диуретиков и антигипертензивных препаратов. У пациентов с нарушением функции почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты) сопутствующий прием ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II с препаратами, ингибирующими систему циклооксигеназы, может вызвать дополнительные нарушения функции почек, в том числе острую почечную недостаточность, обычно обратимую.

Пациенты должны быть достаточно гидратированы, и после начала сопутствующей терапии необходимо проводить мониторинг функции почек.

Пентоксифиллин: повышается риск кровотечений. Обязательно проведение более частого мониторинга клинического состояния и контроля времени свертывания крови.

Зидовудин: повышается риск токсичности в отношении эритроцитов посредством влияния на ретикулоциты с возникновением тяжелой анемии через неделю после начала лечения НПВП. Необходимо проводить общий анализ крови и контролировать количество ретикулоцитов один или два раза в неделю после начала лечения НПВП.

Сульфонилмочевина: НПВП могут усиливать гипогликемический эффект сульфонилмочевины, уменьшая ее связь с белками плазмы.

Комбинации с другими лекарственными препаратами, которые следует принимать во внимание

Бета-блокаторы: НПВП могут снижать гипотензивный эффект бета-блокаторов из-за ингибирования синтеза простагландинов.

Циклоспорин и такролимус: НПВП могут увеличивать нефротоксичность из-за эффектов, связанных с простагландинами почек. При совместном применении необходимо контролировать функцию почек.

Тромболитики: повышается риск кровотечений.

Пробенецид: концентрация кетопрофена в плазме может повышаться. Это повышение может быть обусловлено ингибирующим механизмом в месте почечной канальцевой секреции и глюкуроноконъюгации и требует корректировки дозы кетопрофена.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

До 20-ой недели беременности назначение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Нет информации о выделении кетопрофена в грудное молоко. Кетопрофен не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания.

Фертильность

Применение НПВП может приводить к снижению фертильности у женщин и не рекомендуется у женщин, которые планируют забеременеть.

Как и в случае с любым препаратом, угнетающим синтез простагландинов и циклооксигеназы, не рекомендуется применять ОКИ, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 80 мг у женщин, которые планируют забеременеть.

Следует прекратить прием НПВП, а также ОКИ, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 80 мг женщинам, испытывающим проблемы с фертильностью, или женщинам, проходящим тесты на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат имеет ограниченное и умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами или механизмами по причине возможного появления головокружения и сонливости.

Если после применения препарата отмечается сонливость, головокружение или судороги, следует избегать управления автотранспортом и механизмами, а также других видов деятельности, требующих концентрации внимания.

4.8 Побочные эффекты

Резюме профиля безопасности

Как и все лекарственные препараты, препарат ОКИ, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 80 мг может вызывать побочные эффекты, которые, тем не менее, возникают не у всех пациентов.

Наиболее часто нежелательные явления наблюдаются со стороны желудочно-кишечного

тракта.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (1/10), часто (от 1/100 до $\leq 1/10$), нечасто (от 1/1000 до $\leq 1/100$), редко (от 1/10000 до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения явлений невозможно определить на основании имеющихся данных).

В связи с применением кетопрофена отмечались следующие побочные действия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: геморрагическая анемия

Частота неизвестна: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, нарушение функции костного мозга, лейкоцитопения, лейкоцитоз, воспаление лимфатических сосудов, васкулит.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение, сонливость.

Редко: парестезии.

Частота неизвестна: судороги, дисгевзия, изменения настроения, раздражительность, бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нечеткость зрения.

Частота неизвестна: периорбитальный отек.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, тахикардия, учащенное сердцебиение.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: гипертензия, гипотензия, вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: бронхиальная астма.

Частота неизвестна: бронхоспазм (в особенности у пациентов с подтвержденной

гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП), ринит, одышка, отек и спазм гортани.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота.

Нечасто: запоры, диарея, вздутие живота, гастрит.

Редко: стоматит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, гепатит, повышение уровня печеночных трансаминаз и повышение уровня билирубина в сыворотке крови, вызванные нарушениями функции печени.

Частота неизвестна: обострение язвенного колита и болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение, перфорации, изжога, отек ротовой полости.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд.

Частота неизвестна: реакции фотосенсибилизации, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, буллезные реакции со стороны кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эритема и экзантема, макулопапулезная сыпь, дерматит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефрит или нефритический синдром, нефротический синдром, аномальные значения показателей функции почек.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: отеки, усталость.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел: +7 800 550 99 03

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.9 Передозировка

Были зарегистрированы случаи передозировки дозами до 2,5 г кетопрофена.

Симптомы

В большинстве случаев симптомы ограничивались вялостью, сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастральной области.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. В качестве симптоматических мер при обеспечении жизненно важных функций (стабилизация кровообращения, выравнивание ацидоза или же искусственное дыхание) показаны меры для снижения резорбции и ускоряющие элиминацию (медицинский уголь, форсированный диурез).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE03

Кетопрофен лизиновая соль представляет собой лизиновую соль 2-(3-бензоилфенил) пропионовой кислоты, обезболивающий, противовоспалительный и жаропонижающий препарат, который относится к группе НПВП (M01AE).

Кетопрофен лизиновая соль более растворима, чем кетопрофеновая кислота.

Механизм действия

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Ингибируя циклооксигеназу I и II типа, угнетает синтез простагландинов. Обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны и задерживает высвобождение ферментов, способствующих разрушению тканей при хроническом воспалении. Снижает выделение цитокинов, тормозит активность нейтрофилов.

Уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, увеличивает объем движений.

Кетопрофен лизиновая соль, в отличие от кетопрофена, является быстрорастворимой молекулой с нейтральным рН и почти не раздражает желудочно-кишечный тракт.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Назначаемый внутрь, кетопрофен быстро и достаточно полно всасывается из желудочно-кишечного тракта, его биодоступность составляет около 80 %. Максимальная концентрация в плазме при приеме внутрь отмечается через 0,5-2 часа, ее величина прямо зависит от принятой дозы.

Равновесная концентрация кетопрофена достигается через 24 часа после начала его регулярного приема.

Распределение

До 99 % абсорбировавшегося кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Объем распределения – 0,1-0,2 л/кг. Легко проходит через гистогематические барьеры и распределяется в тканях и органах. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани. Хотя концентрации кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме, они более стабильны (сохраняются до 30 часов).

Биотрансформация

Кетопрофен в основном метаболизируется в печени, где он подвергается глюкуронидации с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой.

Элиминация

Метаболиты выводятся почками. Препарат не кумулируется.

5.3 Доклинические данные по безопасности

LD₅₀ кетопрофен лизиновой соли после перорального введения крысам и мышам составляет 102 и 444 мг/кг соответственно или в 30 - 120 раз выше активной дозы противовоспалительного и обезболивающего вещества у животных. При внутрибрюшинном введении LD₅₀ кетопрофен лизиновой соли составляет 104 и 610 мг/кг у крыс и мышей соответственно.

Длительное пероральное введение кетопрофен лизиновой соли крысам, собакам и обезьянам в дозах, равных или превышающих предполагаемые терапевтические дозы, не вызывало возникновения каких-либо токсических явлений. Сообщалось о желудочно-кишечных и почечных изменениях у животных при введении высоких доз в соответствии с известными побочными эффектами нестероидных противовоспалительных препаратов. В долгосрочном исследовании токсичности у кроликов кетопрофен, введенный перорально или ректально, оказался лучше переносимым при ректальном введении по сравнению с

пероральным. В исследовании переносимости, проведенном на кроликах при внутримышечном введении, было обнаружено, что кетопрофен лизиновая соль переносится хорошо.

Кетопрофен лизиновая соль оказалась немутагенной в тестах на генотоксичность, проведенных *in vitro* и *in vivo*. Исследования канцерогенности кетопрофена на мышах и крысах показали отсутствие канцерогенных эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Повидон

Кремния диоксид коллоидный

Натрия хлорид

Натрия сахаринат

Аммония глициринат

Ароматизатор мятный (содержит сахарозу)

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 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 80 мг/2 г.

По 2 г препарата в двухобъемном пакете (по 1,0 г – в каждом объеме) из трехслойного материала: полиэтилен низкой плотности (внутренняя часть), алюминий (промежуточная часть), бумага (наружная часть).

По 20 или 12 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ(И) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Домпе Фармачеутичи С.п.А.

Виа Сан-Мартино, 12-12/а, 20122 Милан.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Си Эс Си ЛТД»

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, к. 4, 14 этаж.

Тел./факс: +7 (499) 311 67 71.

Эл. почта: pharmacovigilance@cscpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Подробные сведения о лекарственном препарате ОКИ содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>