

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан» от
«___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Мелоксикам-Тева

Международное непатентованное название

Мелоксикам

Лекарственная форма

Раствор для инъекций 15 мг/1,5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Оксикамы. Мелоксикам.

Код АТХ M01AC06

Показания к применению

Для краткосрочного симптоматического лечения при воспалительных и дегенеративных заболеваниях суставов, сопровождающихся болевым синдромом, в том числе:

- остеоартроз
- ревматоидный артрит
- анкилозирующий спондилит

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Данный медицинский препарат противопоказан в следующих случаях:

- гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам

- гиперчувствительность к действующим молекулам с похожим действием, например, НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты), ацетилсалициловая кислота
- наличие в анамнезе симптомов астмы, полипов носовой полости, отека Квинке или крапивницы после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП
- желудочно-кишечные кровотечения или гастроинтестинальная перфорация в анамнезе, связанные с лечением НПВП
- обострение или рецидив язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки/кровотечения (два или более явных приступов язвы или кровотечения)
- гастроинтестинальные кровотечения, внутримозговые кровоизлияния в анамнезе или другие нарушения свертываемости крови
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность без проведения диализа
- сердечная недостаточность
- нарушение коагулирования при антикоагулянтной терапии (противопоказания, связанные при внутримышечном введении):
- проктит и ректальное кровотечение в анамнезе
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Мелоксикам-Тева подходит для лечения пациентов, которым требуется обезболивание острых болей. Нежелательные явления можно минимизировать, применяя самую низкую эффективную дозу с минимальной продолжительностью лечения. В случае недостаточного лечебного эффекта, нельзя превышать максимальную рекомендованную суточную дозу или добавлять дополнительные НПВП.

Если после нескольких дней улучшений не наблюдается, клиническая польза от лечения должна быть пересмотрена.

Как и в случае с другими НПВП, особое внимание необходимо уделять лицам пожилого возраста, у которых чаще есть нарушения функции почек, печени и сердца, у которых чаще бывают побочные реакции на прием НПВП.

Как и все другие НПВП, Мелоксикам-Тева может вызвать скрытые симптомы инфекционного заболевания.

Как и все другие НПВП, вводимые внутримышечно, в местах введения инъекции могут возникнуть абсцесс или некроз.

Прием Мелоксикам-Тева, как и любого другого лекарственного препарата, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландинов, может вызвать нарушение фертильности и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщины, имеющие проблемы с зачатием, либо проходящие

обследование по поводу бесплодия, должны учитывать отмену приема Мелоксикам-Тева.

Мелоксикам-Тева с содержанием натрия

Лекарственный препарат содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. в целом «безнатриевый».

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Риски, связанные с гиперкалиемией

Некоторые лекарственные средства или группы лекарств могут вызывать гиперкалиемию: соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ), антагонисты рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, гепарины (с низким молекулярным весом или нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Появление гиперкалиемии может зависеть от наличия сопутствующих факторов. Риск увеличивается, когда выше упомянутые лекарства принимаются одновременно с Мелоксикам-Тева.

Изучение взаимодействия с другими препаратами проводилось только у взрослых лиц.

Фармакодинамическое взаимодействие:

Другие нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота >3г/день

Не рекомендуется совместное назначение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥ 1 г на дозу или ≥ 3 г в день). Совместное применение нескольких НПВП может повысить риск возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений за счет синергического эффекта.

Кортикостероиды (например, глюкокортикостероиды)

Следует осторожно применять в сочетании с кортикостероидами из-за высокого риска возникновения кровотечения или желудочно-кишечного изъязвления.

Пероральные антикоагулянты, гепарин, применяемые в гериатрии в терапевтических дозах

Отмечается значительно повышенный риск кровотечения, НПВП могут усилить действие антикоагулянтов, таких как варфарин. Применение одновременно НПВП и антикоагулянтов или гепарина у пожилых лиц или в терапевтических дозах не рекомендуется, необходима осторожность из-за повышенного риска кровотечения.

В случае, если невозможно избежать сочетание препаратов, требуется тщательный контроль анализа крови - МНО (международного нормализованного отношения).

Тромболитики и антитромбоцитарные препараты

Повышенный риск кровотечения.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АКФ и антагонисты ангиотензина II

НПВП могут уменьшить эффект применения диуретиков и других гипотензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, с обезвоживанием или пожилые с нарушением функции почек) одновременный прием ингибиторов АКФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II и веществ, ингибирующих циклооксигеназу может привести к дальнейшему нарушению функции почек, включая острые формы (острая почечная недостаточность), которые обычно являются обратимыми. Поэтому следует с осторожностью комбинировать такие лекарства, особенно у пожилых лиц. В начале комбинированной терапии, и в дальнейшем, пациенты должны в необходимых количествах пить воду и следует контролировать их функцию почек.

Другие гипотензивные препараты (включая бета-блокаторы)

Может отмечаться снижение противогипертензивного эффекта бета-блокаторов.

Ингибитор кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус)

Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может усиливаться из-за приема НПВП в результате активации действия почечных простагландинов. При комбинации этих лекарственных средств с НПВП, необходимо следить за функцией почек, особенно у пожилых лиц.

Внутриматочные устройства

Сообщалось, что НПВП снижает действие внутриматочных контрацептивов.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние Мелоксикам-Тева на фармакокинетику других препаратов

Литий

НПВП могут повышать уровень лития в крови из-за снижения его выведения с мочой, что впоследствии может повысить токсичность препаратов лития. Не рекомендуется сочетать прием лития и НПВП. Если совместный прием необходим, следует тщательно следить за концентрацией лития в плазме крови в начале приема, регулируя прием или отмену Мелоксикам-Тева.

Метотрексат

НПВП могут снижать выведение метотрексата, и, следовательно, увеличивать концентрацию метотрексата в крови до проявления токсичных эффектов метотрексата. По этой причине пациентам, принимающим высокие дозы метотрексата (более 15 мг/неделю), одновременное применение НПВП не рекомендуется.

Риск взаимодействия препаратов НПВП и метотрексата следует также учитывать и у пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, особенно с нарушением функции почек. Если совместного применения избежать не

удается, необходимо контролировать анализ крови и функцию почек. Особые меры предосторожности требуются в случае одновременного применения метотрексата и НПВП в течение 3 дней, из-за риска токсичности, связанного с повышением уровня метотрексата в плазме.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние других препаратов на фармакокинетику Мелоксикам-Тева

Холестирамин

Холестирамин ускоряет выведение Мелоксикам-Тева, что вызывает повышение выведения Мелоксикам-Тева на 50%, а период полувыведения снижается до 13±3 часов..

Клинически значимых лекарственных взаимодействий не обнаружено при совместном назначении Мелоксикам-Тева и антацидов, циметидина и дигоксина.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние сочетания Мелоксикам-Тева с другими лекарственными средствами на фармакокинетику.

Пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины)

Возможность лекарственного взаимодействия можно ожидать в случае применения Мелоксикам-Тева в сочетании с пероральными противодиабетическими лекарствами (препараты сульфонилмочевины, натеглинид), что может привести к повышению уровня этих препаратов и Мелоксикам-Тева в крови. Пациенты, принимающие Мелоксикам-Тева с сульфонилмочевинной или натеглинидом, должны тщательно контролироваться на возможность развития гипогликемии.

Специальные предупреждения

Проявления нежелательных явлений можно уменьшить, применяя самую низкую эффективную дозу Мелоксикам-Тева с минимальной продолжительностью лечения.

В случае недостаточного лечебного эффекта, нельзя превышать максимальную рекомендованную суточную дозу или добавлять дополнительные НПВП, так как это может повысить токсичность препарата. Следует избегать одновременного применения Мелоксикам-Тева с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы -2 (ЦОГ-2).

Мелоксикам-Тева подходит для лечения пациентов, которым требуется обезболивание острых болей.

Если после нескольких дней применения Мелоксикам-Тева улучшения не наблюдается, польза от лечения должна быть пересмотрена врачом.

Перед лечением Мелоксикам-Тева необходимо убедиться в отсутствии обострения эзофагита, гастрита и/или язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. Необходимо обращать внимание пациентам, у которых ранее были такие заболевания..

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

При применении НПВП сообщалось о случаях желудочно-кишечных кровотечений, обострения язв или перфораций со смертельным исходом, возникающие в любом периоде лечения без или с предупреждающими симптомами или при наличии в анамнезе серьезных желудочно-кишечных заболеваний

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации становится выше при приеме повышенных дозах НПВП у пациентов, у которых в анамнезе были язвы, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации, и у пациентов пожилого возраста. У данных пациентов курс лечения необходимо начинать с минимальной дозы. Для данных пациентов, а также для пациентов, требующих одновременное применение аспирина в низких дозах, либо других препаратов, которые могут повысить желудочно-кишечный риск, необходимо рассматривать комбинированную терапию с ингибиторами окисления (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса).

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, а особенно пожилые люди, должны сообщать обо всех необычных симптомах со стороны желудка (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях), начиная с первого дня лечения.

Необходимо проявлять осторожность пациентам, принимающим препараты, которые могут повысить риск образования язвы или кровотечения, такие как гепарин в качестве радикального лечения или в гериатрии, антикоагулянты (такие как варфарин), или другие нестероидные противовоспалительные лекарства, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительной дозе (≥ 1 г однократная доза или ≥ 3 г дневной дозы).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, принимающих Мелоксикам-Тева, лечение необходимо отменить.

НПВП следует назначать с осторожностью пациентам, у которых в анамнезе имеются желудочно-кишечные заболевания (язвенный колит, болезнь Крона), т.к. данные состояния могут обостриться.

Нарушения со стороны сердечнососудистой и цереброваскулярные системы

Для пациентов с гипертонией и/или застойной недостаточностью кровообращения легкой и/или умеренной степени в анамнезе, требуются соответствующий мониторинг и рекомендации, так как имели место случаи задержки жидкости и развития отеков на фоне приема НПВП.

Рекомендуется вести клинический контроль артериального давления у пациентов группы риска в начале приема Мелоксикам-Тева.

Применение некоторых НПВП, включая Мелоксикам-Тева (особенно в больших дозах и при длительном применении) могут сопровождаться риском возникновения артериальных тромбозов (включая инфаркт миокарда и

инсульт). Данных, чтобы исключить данный риск от приема Мелоксикам-Тева недостаточно.

Мелоксикам-Тева назначается пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, и/или цереброваскулярной болезнью только после тщательного осмотра и оценки рисков. Тщательный осмотр необходимо также проводить перед длительным лечением для пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение).

Кожные реакции

Сообщалось о кожных реакциях с угрозой для жизни (синдром Стивенса - Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)) при приеме Мелоксикам-Тева. При возникновении симптомов или признаков ССД или ТЭН (например, нарастающая кожная сыпь, часто с образованием волдырей или поражением слизистой), необходимо сообщить лечащему врачу, лечение Мелоксикам-Тева следует прекратить. Появление таких признаков возможно в первые дни лечения.

..

Если у пациента появились признаки ССД или ТЭН на фоне приема Мелоксикам-Тева, то повторный прием препарата запрещен.

Параметры печеночной и почечной функции

Как и для большинства НПВП, сообщалось о периодическом повышении уровня трансаминазы, билирубина в крови или других параметров функции печени, а также повышении уровня креатинина и азота мочевины в крови и других лабораторных отклонениях. Большая часть данных отклонений в анализах крови были кратковременными и незначительными. В случае, если одно из данных отклонений врач расценит как значительное, то прием Мелоксикам-Тева следует прекратить.

Функциональная почечная недостаточность

НПВП может вызвать функциональную почечную недостаточность за счет снижения клубочковой фильтрации в почках. Это нежелательное явление зависит от дозы препарата. В начале лечения или после увеличения дозы, следует проводить тщательное наблюдение диуреза и функции почек у пациентов в группе риска:

- Пожилые люди
- Сопутствующая терапия ингибиторами АКФ, антагонистами ангиотензина II, сартанами, диуретиками. Взаимодействие с другими медицинскими лекарственными препаратами и другими формами взаимодействия)
- Гиповолемия (обезвоживание) независимо от причины
- Застойная сердечная недостаточность
- Почечная недостаточность

- Нефротический синдром
- нефропатия при системной красной волчанке
- Тяжелая печеночная дисфункция (альбумин крови <25 г/л или ≥ 10 по шкале Чайлд-Пью)

В редких случаях НПВП могут вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, некроз почечных сосочков или нефротический синдром.

Доза Мелоксикам-Тева у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности или гемодиализом не должна превышать 7,5 мг. Для пациентов с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности снижение дозы не требуется (т.е. пациенты, у которых клиренс креатинина выше 25 мл/мин).

Задержка натрия, калия и воды в организме

Во время приема НПВП может возникнуть задержка натрия, калия и воды в организме, а также снижение эффекта от диуретиков, также может снизиться эффект от приема гипотензивных средств.. Следовательно, для пациентов из группы риска необходимо наблюдение со стороны врача.

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия чаще возникает у пациентов с сахарным диабетом или при одновременным применением лекарств, которые вызывают повышение уровня калия в крови. В таких случаях проводится контроль показателей уровня калия.

Сочетание с пеметрекседом

У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью, получающих пеметрексед, прием Мелоксикам-Тева следует прекратить, по крайней мере, за 5 дней до и через 2 дня после дня введения пеметрекседа.

Применение в педиатрии

Мелоксикам-Тева противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона. Прием Мелоксикам-Тева на ранних сроках беременности может повысить риск выкидыша, пороков развития сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы повышается от 1%, до примерно 1,5%. Предполагается, что риск аномалий повышается из-за высокой дозы и более длительного лечения.

Следует избегать приема Мелоксикам-Тева, кроме случаев явной необходимости, в первом и втором триместре беременности. Если женщина принимает Мелоксикам-Тева в период планирования беременности, или в первом или втором триместре беременности, доза должна быть минимальной, а продолжительность лечения короткой.

В третьем триместре беременности, ингибиторы синтеза простагландинов могут

У плода повысить риск:

- пороки развития с ранним закрытием артериального протока и легочной гипертензией;
- нарушения функции почек, с последующим осложнением в виде почечной недостаточности с олигогидроамниозом.

У матери на последних сроках беременности:

- удлинение длительности кровотечения, антиагрегационный эффект может возникнуть даже при низких дозах;
- ослабление маточных сокращений с последующим влиянием на длительность родов.

Следовательно, прием Мелоксикам-Тева противопоказан в третьем триместре беременности.

Мелоксикам-Тева проникает в грудное молоко. Поэтому Мелоксикам-Тева не рекомендуется женщинам, кормящим грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Маловероятно, что Мелоксикам-Тева влияет на возможность управления транспортным средством или машинным оборудованием. Тем не менее, при нарушениях зрения или сонливости, вертиго или других нарушениях ЦНС, рекомендуется воздержаться от вождения и управления транспортным средством.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

1 ампула 15 мг один раз в день, внутримышечно.

НЕ ПРЕВЫШАТЬ ДОЗИРОВКУ 15 мг/день.

Лечение обычно ограничивается однократной инъекцией в начале терапии с максимальной продолжительностью от 2 до 3 дней в исключительных случаях (например, когда нельзя использовать другие способы введения).

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода лечения, необходимого для контроля симптомов (см. раздел 4.4).

Следует периодически оценивать потребность пациента в уменьшении выраженности симптомов и его ответ на лечение.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и пациенты в категории повышенного риска образования нежелательных явлений

Для пожилых людей рекомендованная доза 7,5 мг/день. Для пациентов в категории повышенного риска развития нежелательных явлений лечение проводится в дозе 7,5 мг (1/2 ампулы по 15 мг).

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек, проходящих гемодиализ, доза не должна превышать 7,5 мг/день (1/2 ампулы по 15 мг). Нет необходимости в снижении дозы для пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени (например, пациенты, у которых клиренс креатинина превышает 25 мл/мин). Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью без диализа препарат противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет необходимости в снижении дозы у пациентов с нарушением функции печени от легкой до умеренной степени. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препарат противопоказан.

Пациенты детского возраста

Противопоказано применение препарата Мелоксикам-Тева 15 мг/1,5 мл, раствора для инъекций, у детей и подростков младше 18 лет.

Метод и путь введения

Для внутримышечного введения.

Инъекция вводится в стерильных условиях в верхний наружный квадрант ягодицы, глубоко и медленно. При повторном введении, рекомендуется менять стороны ягодиц при каждой инъекции. Перед введением, важно удалить воздух из иголки.

В случае сильной боли во время инъекции, немедленно прекратить процедуру введения.

В случае наличия у пациента протеза тазобедренного сустава, инъекцию необходимо вводить с другой стороны.

Длительность лечения

Лечение обычно ограничивается одной инъекцией, с максимальной продолжительностью лечения от 2-3 дней в исключительных случаях (например, когда невозможно принимать перорально или ректально).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы острой передозировки НПВП, как правило, ограничены следующим: сонливость, сухость во рту, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области. Возможно желудочно-кишечное кровотечение. Может развиваться тяжелое отравление, приводящее к гипертонии, острой почечной недостаточности, печеночной дисфункции, угнетению дыхания, коме, конвульсии, сердечно-сосудистой недостаточности и остановке сердца. Сообщалось о случаях анафилактикоидной реакции при лечении НПВП, что может произойти и при передозировке.

Пациенты с передозировкой НПВП должны получить симптоматическое и поддерживающее лечение.

Ускорение выведения Мелоксикам-Тева возможна после приема внутрь холестирамина (4 г, 3 раза в день).

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Очень часто

- диспепсия, тошнота, рвота, боли в животе, запор, метеоризм, диарея

Часто

- головная боль
- уплотнение в месте инъекции, боль в участке введения

Нечасто

- анемия
- аллергическая реакция, не являющаяся анафилактической или анафилактоидной реакцией
- головокружение, сонливость
- вертиго
- повышение артериального давления, гиперемия
- скрытое или обильное кровотечение из желудочно-кишечного тракта, стоматит, гастрит, отрыжка
- нарушение функции печени (например, повышение трансаминазы или билирубина)
- отек Квинке, зуд, сыпь
- задержка натрия и воды в организме, гиперкалиемия, отклонения в пробе функции почек (повышенное содержание креатинина в сыворотки крови и/или сывороточной мочевины)
- отек, включая отек нижних конечностей

Редко

- патология анализа крови (включая разницу в гемограмме)
- лейкопения, тромбоцитопения
- смена настроения, кошмары во сне
- нарушения зрения, включая затуманенное зрение, конъюнктивит
- шум в ушах
- учащенное сердцебиение
- астма у лиц с аллергией на аспирин или другие НПВП
- колит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит
- крапивница

Очень редко

- агранулоцитоз
- гастроинтестинальная перфорация, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, образование язвы или перфорации с тяжелыми последствиями или смертью, особенно у пожилых людей

- гепатит
- буллезный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз
- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с высоким фактором риска

Неизвестно

- анафилактический шок, анафилактическая/анафилактоидная реакция
- состояние спутанности, дезориентация
- случаи сердечной недостаточности, гиперемия
- панкреатит
- реакция фоточувствительности

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна ампула содержит

активное вещество – мелоксикам 15 мг

вспомогательные вещества: меглюмин, гликофузол, полоксамер 188, натрия хлорид, глицин, натрия гидр оксид, вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Желтый прозрачный раствор с зеленым оттенком, не содержащий частиц

Форма выпуска и упаковка

По 1,5 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла с нанесенной на ампуле маркировкой.

По 5 ампул в контейнере из пластмассы вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/Упаковщик

ХЭЛП С.А.

Ioannina, Педини, Греция

Тел: +30 2651 0 92 054

Факс: + 30 2651 0 91 825

e-mail: helpathv@atenet.gr

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ»

Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

+49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32

info.teva-deutschland@teva.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva