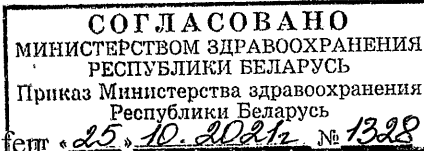


**Наименование лекарственного препарата:**

Кетонал®, суппозитории, 100 мг

Международное непатентованное название: кетопрофен/ketoprofen



**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата
3. Применение препарата
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат и для чего его применяют**

Кетонал является нестероидным противовоспалительным препаратом с противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Он используется для облегчения боли при ряде болевых синдромов и для лечения воспалительных, дегенеративных и метаболических ревматических заболеваний.

Кетопрофен – действующее вещество препарата – угнетает синтез простагландинов и лейкотриенов, блокируя фермент циклооксигеназу (циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2)), который катализирует синтез простагландинов в метаболизме арахидоновой кислоты.

Кетопрофен стабилизирует лизосомальные мембраны *in vitro* и *in vivo*, в высоких концентрациях подавляет синтез лейкотриенов *in vitro* и обладает антибрадикининовой активностью *in vivo*.

Механизм жаропонижающего действия кетопрофена неизвестен. Возможно, кетопрофен угнетает синтез простагландинов в центральной нервной системе (вероятнее всего – в гипоталамусе).

У некоторых женщин кетопрофен уменьшает симптомы первичной дисменореи, вероятно, за счет подавления синтеза и/или эффективности простагландинов.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ: M01AE03

Показаниями к применению суппозитория Кетонал® являются:

- ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, острый приступ подагры;
- остеоартроз различной локализации;
- ишиас, радикулит, миалгия;

8550 - 2017

- бурсит, тендинит, тендовагинит, синовит, капсулит;
- ушибы, растяжения связок, вывихи, растяжение мышц;
- флебит, поверхностный тромбофлебит, лимфангит;
- болезненные воспалительные заболевания в стоматологии, отоларингологии, урологии и пульмонологии.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата**

**Противопоказаниями к применению суппозиториев Кетонал® являются:**

- повышенная чувствительность к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ данного лекарственного препарата;
- наличие в анамнезе бронхоспазма, приступов бронхиальной астмы, ринита, крапивницы или других реакций аллергического типа после применения кетопрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов; у таких пациентов описаны тяжелые (в редких случаях летальные) анафилактические реакции;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- хроническая диспепсия в анамнезе;
- пептическая язва в острой фазе, а также желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация в анамнезе;
- геморрагический диатез;
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- проктит или прокторрагия в анамнезе;
- последний триместр беременности.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, если принимать препарат в самой низкой эффективной дозе в течение максимально короткого времени, необходимого для купирования симптомов.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

### **Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания**

Применение Кетонала может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если вы применяете Кетонал при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

### **Желудочно-кишечные реакции**

Особую осторожность следует соблюдать при одновременном применении с препаратами, способными увеличивать риск появления язвы или кровотечения, например, с пероральными кортикостероидами, антикоагулянтами (напр., варфарином), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или антиагрегантами, такими как ацетилсалициловая кислота или никорандил. Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация, которые могут оказаться смертельными, описаны для всех НПВП и могут развиваться в любое время лечения как при наличии, так и

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

отсутствии предшествующих симптомов или тяжелых заболеваний желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Согласно эпидемиологическим данным, прием кетопрофена может быть связан с высоким риском тяжелой желудочно-кишечной токсичности, что характерно для некоторых других НПВП, особенно при приеме высоких доз.

НПВП с осторожностью назначают пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку у них могут возникнуть обострения данных заболеваний.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язв или перфорации увеличивается при повышении доз НПВП, у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пожилых людей. Лечение этих пациентов следует начинать с самой низкой имеющейся дозы. Для этих пациентов, а также для пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или другие препараты, повышающие риск желудочно-кишечных осложнений, следует рассмотреть назначение комбинированной терапии с защитными лекарственными средствами (напр., мизопростолом или блокаторами протонной помпы).

Пациенты с проявлениями желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилые люди, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), особенно, в начале лечения.

У пожилых людей чаще возникают неблагоприятные реакции на НПВП, особенно желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут быть смертельными.

Если у вас на фоне лечения кетопрофеном возникает желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение препаратом необходимо прекратить.

#### Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные реакции

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленным диагнозом ишемической болезни сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием лечение кетопрофеном, как и любым другим НПВП, должно проводиться только после тщательной оценки пользы и риска. Подобным образом необходимо поступать и перед назначением длительного лечения пациентам с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (напр., артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Сообщалось о повышенном риске развития тромбозов артерий у пациентов, получавших неаспириновые НПВП для купирования периоперационной боли при выполнении операции аортокоронарного шунтирования (АКШ).

Пациентам с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или застойной сердечной недостаточности легкой и средней степени тяжести требуются соответствующее наблюдение и консультация, поскольку при применении НПВП сообщалось о задержке жидкости и отеках.

#### Кожные реакции

Крайне редко описываются связанные с применением НПВП тяжелые кожные реакции (некоторые из них со смертельным исходом), такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наибольший риск развития этих реакций имеется в начале курса лечения; в большинстве случаев реакции возникают в первый месяц лечения. При первом появлении кожной сыпи,

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

поражений на слизистых оболочках или других признаках гиперчувствительности  
лечение препаратом необходимо прекратить.

8550 - 2017

#### Респираторные нарушения

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа, имеют большую вероятность появления аллергических реакций после приема ацетилсалициловой кислоты и/или нестероидных противовоспалительных препаратов, чем остальные пациенты. Применение препарата может вызвать приступ бронхиальной астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

#### Гиперкалиемия

При применении кетопрофена может возникать гиперкалиемия, особенно у пациентов с диабетом, почечной недостаточностью и/или сопутствующим лечением препаратами, стимулирующими гиперкалиемию. При подобных обстоятельствах необходимо контролировать уровень калия в плазме.

#### Функция почек

У пациентов с сердечной недостаточностью, циррозом и нефротическим синдромом, а также у пациентов, принимающих диуретики, и у пациентов с хронической почечной недостаточностью, особенно пожилых, в начале лечения следует тщательно контролировать функциональное состояние почек. У таких пациентов назначение кетопрофена может вызвать снижение почечного кровотока вследствие угнетения синтеза простагландинов и привести к декомпенсации функции почек.

#### Функция печени

У пациентов с отклоняющимися от нормы показателями тестов функционального состояния печени или с заболеванием печени в анамнезе следует периодически контролировать уровень трансаминаз крови, особенно во время продолжительной терапии. В связи с приемом кетопрофена описаны редкие случаи желтухи и гепатита.

#### Другие эффекты

У женщин неселективные НПВП могут снижать фертильность. Поэтому их не рекомендуется применять женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, испытывающих трудности с наступлением беременности или обследующихся по поводу бесплодия, следует рассмотреть отмену кетопрофена.

Лечение препаратом следует отменить при появлении нарушений зрения, таких как нечеткость зрения.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

##### Нерекомендуемые комбинации препаратов

Другие НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) и салицилаты в высоких дозах: повышенный риск развития язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

*Антикоагулянты:* повышенный риск кровотечения

- гепарин
- антагонисты витамина К (напр., варфарин)
- ингибиторы агрегации тромбоцитов (напр., тиклопидин, клопидогрель)
- ингибиторы тромбина (напр., дабигатран)
- прямые ингибиторы фактора Ха (напр., аписабан, ривароксабан, эдоксабан)

Если совместное применение кетопрофена с антикоагулянтом неизбежно, требуется пристальное медицинское наблюдение.

*Литий:* риск повышения уровня лития в плазме, который иногда может достигать токсических значений из-за снижения выведения лития почками. При необходимости

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме и корректировать дозу лития во время лечения НПВП и после него.

*Метотрексат в дозах, превышающих 15 мг/неделя:* повышенный риск гематотоксичности метотрексата, особенно если он использовался в высоких дозах (>15 мг/неделя), что вероятно обусловлено вытеснением метотрексата из связи с белками и снижением его почечного клиренса.

Между окончанием или началом лечения кетопрофеном и лечением метотрексатом должно пройти не менее 12 часов.

#### Комбинации, требующие осторожности

Лекарственные препараты, которые могут способствовать гиперкалиемии (например, соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВС, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм).

Риск гиперкалиемии может возрастать в случае, когда упомянутые выше препараты вводятся одновременно.

*Диуретики:* у пациентов, принимающих диуретики, особенно у пациентов с дегидратацией, имеется повышенный риск почечной недостаточности в связи со снижением почечного кровотока вследствие угнетения синтеза простагландинов. Таким пациентам необходимо адекватно восполнить дефицит жидкости до начала совместного применения таких препаратов, а в начале лечения контролировать функцию почек.

*Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II:* у пациентов с нарушением функции почек (напр., у пациентов с дегидратацией или пожилых людей) совместное применение ингибитора АПФ или антагониста рецепторов ангиотензина II и препаратов, угнетающих циклооксигеназу, может вызвать дополнительное ухудшение функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность.

*Метотрексат в дозах ниже 15 мг/неделя:* в первые недели комбинированного лечения необходимо раз в неделю контролировать развернутую картину крови. При каком-либо нарушении функции почек и у пожилых пациентов контроль должен проводиться чаще.

*Пентоксифиллин:* увеличивает риск развития кровотечений. Необходим более частый клинический мониторинг и более частый контроль времени кровотечения.

*Тенофовир:* совместное применение тенофовира дизопроксил фумарата и НПВС может увеличить риск почечной недостаточности.

*Никорандил:* совместное применение никорандила и НПВП может увеличить риск развития серьезных осложнений, например, язв, перфораций или кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

*Сердечные гликозиды:* между кетопрофеном и дигоксином не было продемонстрировано фармакокинетического взаимодействия. Однако при совместном применении препаратов рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, поскольку НПВП могут снижать функцию почек и уменьшать почечный клиренс сердечных гликозидов.

*Кортикостероиды:* повышенный риск развития язв или кровотечений в желудочно-кишечном тракте

#### Комбинации, которые необходимо учитывать

*Антигипертензивные препараты (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, диуретики)*

Кетопрофен может снижать эффективность антигипертензивных препаратов (из-за угнетения вазодилататорных простагландинов).

*Тромболитики:* повышенный риск кровотечений.

<p align="center"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
--

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): <sup>8550 - 2017</sup> повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

*Пробенецид*: совместное применение пробенецида может значительно уменьшить плазменный клиренс кетопрофена.

Комбинации, информацию о которых также необходимо принять к сведению

*Циклоспорин, такролимус*: риск развития аддитивного эффекта нефротоксичности, особенно у пожилых пациентов

### **Беременности и лактация**

Угнетение синтеза простагландинов может оказывать негативное влияние на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Согласно эпидемиологическим данным применение ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности связано с повышенным риском выкидыша, развития пороков сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития врожденных пороков сердечно-сосудистой системы повышался от менее 1% до примерно 1,5%. Полагают, что риск возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. Назначение ингибитора синтеза простагландинов у животных приводило к увеличению числа выкидышей до и после имплантации и к повышению эмбрио-фетальной смертности. Кроме того, описана повышенная частота различных врожденных аномалий, включая сердечно-сосудистые, при назначении ингибитора синтеза простагландинов животным в период органогенеза. В первый и второй триместры беременности не следует применять кетопрофен без крайней необходимости. Если кетопрофен применяется женщиной, пытающейся забеременеть или находящейся на первом или втором триместрах беременности, доза должна быть как можно ниже, а длительность лечения – как можно короче.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут оказывать следующее влияние на плод:

- кардиопульмональная токсичность (с преждевременным заращением Боталлова протока и развитием легочной гипертензии);
- нарушение функции почек, вплоть до развития почечной недостаточности с олигогидроамнионом;

В конце беременности ингибиторы синтеза простагландина могут следующим образом повлиять на мать и новорожденного:

- вероятность удлинения времени кровотечения – антиагрегантное действие, которое может отмечаться даже при применении очень низких доз препарата;
- угнетение сократительной деятельности матки, приводящее к задержке наступления родов и их удлинению.

Следовательно, применение кетопрофена в третьем триместре беременности противопоказано.

### **Лактация**

Данные о проникновении препарата в молоко у человека отсутствуют. Кормящим матерям не рекомендуется применять кетопрофен.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

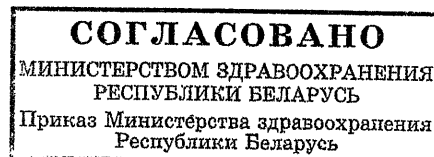
Препарат может вызывать сонливость, головокружение или судороги. При появлении у вас данных симптомов вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **3. Применение препарата**

Вводится ректально.

Рекомендуемый режим дозирования:

*Взрослым:*



Один суппозиторий Кетонала вводится глубоко в прямую кишку, один или два раза в день.

Суппозитории Кетонала (100 мг) могут комбинироваться с лекарственными формами Кетонала для перорального применения, например:

- одна капсула Кетонала (50 мг) утром и в обед и один суппозиторий (100 мг) вечером или
- одна таблетка Кетонала форте (100 мг) утром и один суппозиторий (100 мг) вечером.

Максимальная суточная доза кетопрофена составляет 200 мг.

Перед началом лечения в дозе 200 мг кетопрофена в день, следует тщательно проанализировать баланс между возможным риском и пользой. Дозы выше максимальной суточной не рекомендуются.

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение максимально короткого времени, необходимого для купирования симптомов.

*Пациенты с почечной недостаточностью и пациенты пожилого возраста*

Рекомендуется снизить начальную и поддерживающую терапевтические дозы до наименьших эффективных. Подбор индивидуальной дозы можно начинать только после того, как установлена хорошая переносимость лекарственного средства.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Пациенты данной группы должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. Терапия должна проводиться наименьшей эффективной суточной дозой.

*Дети*

Безопасность и эффективность применения кетопрофена у детей не установлена.

### **Передозировка**

Описаны случаи передозировки кетопрофена в дозе до 2,5 г. В большинстве случаев наблюдавшиеся симптомы имели легкую степень тяжести и ограничивались заторможенностью, сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастрии.

Специального антидота при передозировке кетопрофена не существует. При подозрении на значительную передозировку рекомендуется промывание желудка и проведение симптоматической и поддерживающей терапии с целью устранения дегидратации. Также нужно контролировать диурез и корректировать ацидоз (при развитии такового). При развитии почечной недостаточности для удаления циркулирующего в крови препарата может быть использован гемодиализ.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Кетонал, как и все другие лекарственные препараты, может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов. У взрослых пациентов, принимающих кетопрофен, наблюдались следующие нежелательные реакции (приведённые ниже частоты встречаемости применимы только для пероральных форм кетопрофена).

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- диспепсия, тошнота, боль в животе, рвота.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- запор, диарея, метеоризм, гастрит
- головная боль, головокружение, сонливость
- сыпь, зуд
- отек

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- постгеморрагическая анемия

8550 - 2017

- парестезия
- нечеткость зрения
- звон в ушах (тиннитус)
- бронхиальная астма
- стоматит, пептическая язва
- гепатит, повышение уровня трансаминаз, повышение уровня сывороточного билирубина вследствие гепатита
- бронхиальная астма
- повышение массы тела

**Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):**

- агранулоцитоз, тромбоцитопения, недостаточность костного мозга, гемолитическая анемия, лейкопения
- анафилактические реакции (включая шок)
- гипонатриемия, гиперкалиемия
- спутанность сознания, изменчивость настроения
- асептический менингит, судороги, дисгевзия, вертиго
- сердечная недостаточность
- артериальная гипертензия, вазодилатация, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит)
- бронхоспазм (особенно у пациентов с установленной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП), ринит
- обострение язвенного колита и болезни Крона, желудочно-кишечные кровотечения и перфорация, панкреатит
- реакция фотосенсибилизации, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез
- острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефритический синдром, отклонения показателей теста функционального состояния почек
- утомляемость.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме препарата могут быть направлены:

- представителю держателя регистрационного удостоверения: в Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Республика Словения) в Республике Беларусь по электронной почте [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com) или по адресу: г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49, 220141, тел. +375 (17) 370 16 20 факс +375 (17) 370 16 21.
- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by), по электронной почте [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by) или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. Хранение препарата**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



Срок годности препарата - 2 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте!

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

8550 - 2017

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Каждый суппозиторий содержит 100 мг кетопрофена

*вспомогательные вещества*: твердые жиры, триглицериды средней цепи.

##### ***Описание***

Белые гомогенные однородные суппозитории.

##### **Характер и содержимое упаковки**

2 стрипа по 6 суппозиториям вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

##### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

Лек д.д., Словения.

##### **Производитель:**

Генвеон Илач Санай Ве Тиджарет Аноним Ширкети, Турция.

##### **Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:**

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,

220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20, [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com).

##### **Дата пересмотра текста**

Май 2021 г.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь