## Листок-вкладыш – информация для пациента

# Ультоп<sup>®</sup>, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

Действующее вещество: омепразол

# Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Ультоп $^{\mathbb{R}}$ , и для чего его применяют.
- 2. О чем следует знать перед приемом препарата Ультоп®.
- 3. Прием препарата Ультоп<sup>®</sup>.
- 4. Возможные нежелательные реакции.
- 5. Хранение препарата Ультоп<sup>®</sup>.
- 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

# 1. Что из себя представляет препарат Ультоп®, и для чего его применяют

Препарат Ультоп<sup>®</sup> содержит действующее вещество омепразол; относится к фармакотерапевтической группе «ингибиторы протонного насоса». Омепразол снижает количество соляной кислоты, вырабатываемой в желудке. Он применяется для лечения заболеваний желудка и кишечника, связанных с повышенным образованием соляной кислоты.

#### Показания к применению

## Взрослые

- Язвенная болезнь желудка.
- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки.

- Язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов.
- Эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией).
- Рефлюкс-эзофагит.
- Симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь.
- Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью.
- Синдром Золлингера-Эллисона.

## Дети и подростки

Дети старше 2 лет с массой тела не менее 20 кг:

- рефлюкс-эзофагит;
- симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь.

Дети старше 4 лет и подростки:

• язва двенадцатиперстной кишки, вызванная Helicobacter pylori.

## Способ действия препарата Ультоп®

Омепразол концентрируется в клетках желудка, активируется и подавляет последнюю стадию образования соляной кислоты. Омепразол при ежедневном применении внутрь обеспечивает быстрое и эффективное подавление (ингибирование) дневного и ночного выделения (секреции) соляной кислоты. Максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения. Омепразол также обладает бактерицидным эффектом на Helicobacter pylori, то есть приводит к его гибели.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

# 2. О чем следует знать перед приемом препарата Ультоп®

## Противопоказания

#### Не принимайте препарат Ультоп®:

- если у Вас аллергия на омепразол, замещенные бензимидазолы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- одновременно с эрлотинибом (применяется при лечении рака), позаконазолом (противогрибковое средство);
- у детей в возрасте до 2 лет;

- у детей в возрасте старше 2 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюксэзофагита и симптоматической гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни;
- у детей в возрасте старше 4 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюксэзофагита, симптоматической гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной Helicobacter pylori.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ультоп<sup>®</sup> проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас дефицит витамина В<sub>12</sub>;
- если у Вас имеется или было раньше тяжелое заболевание печени;
  - если Вы принимаете ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), например, атазанавир, нелфинавир (применяются при лечении ВИЧ-инфекции);
  - Вы принимаете клопидогрел (препарат, снижающий свертываемость крови);
  - если Вы страдаете остеопорозом (так как применение ингибиторов протонной помпы, особенно длительностью более года, может повышать риск переломов, хотя связь переломов с приемом омепразола не доказана). Если у Вас есть риск развития остеопороза, врач назначит Вам дополнительный прием витамина D и кальция;
- если Вы получаете лечение омепразолом более трех месяцев, у Вас возможно снижение концентрации магния в крови. Низкая концентрация магния может проявляться в виде повышенной утомляемости, нарушения ориентации, судорог, головокружения, учащенного сердцебиения. Если у Вас есть какие-либо из данных симптомов, незамедлительно сообщите врачу;
- если у Вас появилась кожная сыпь, особенно на открытых участках тела, подверженных воздействию солнечных лучей, как можно скорее сообщите об этом врачу, поскольку, возможно, Вам следует прекратить лечение препаратом Ультоп<sup>®</sup>. Обязательно сообщайте обо всех нежелательных реакциях, например, боль в суставах (чтобы исключить такую нежелательную реакцию как подострая кожная красная волчанка);
- если Вам планируется проведение специфического анализа крови (определение хромогранина A).

Незамедлительно сообщите врачу, если Вы заметили до или после начала лечения

препаратом следующие симптомы, которые могут свидетельствовать о наличии другого, более серьезного заболевания:

- непреднамеренное выраженное снижение массы тела;
- рвота, особенно рвота с кровью (кровь может выглядеть как темная кофейная гуща в рвотной массе);
- затруднение глотания или боль при глотании;
- кровь в кале (может иметь черный цвет или выглядеть как смола).

Врач может назначить Вам обследование для исключения злокачественного заболевания, поскольку применение данного препарата может снижать выраженность симптомов рака желудка и, следовательно, может задерживать постановку правильного диагноза. Если Ваши симптомы сохраняются, несмотря на лечение, рекомендовано дополнительное обследование.

## Капсулу гидросорбента, впаянную в крышку флакона, не следует проглатывать!

# Другие препараты и препарат Ультоп®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

## Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- такие препараты как кетоконазол, итраконазол, позаконазол (применяются для лечения грибковых инфекций) или эрлотиниб (применяется для лечения некоторых видов рака), поскольку препарат Ультоп<sup>®</sup> может подавлять эффективность этих и других препаратов. Одновременный прием препарата Ультоп<sup>®</sup> с эрлотинибом и позаконазолом противопоказан;
- дигоксин (применяется при болезни сердца);
- фенитоин (противосудорожный препарат);
- цилостазол (применяется в неврологии);
- варфарин или другие препараты, относящиеся к антагонистам витамина К (препараты, разжижающие кровь); в этом случае Вам могут назначить дополнительные обследования;
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции, например, саквинавир, атазанавир, нелфинавир (одновременный прием атазанавира и нелфинавира с препаратом Ультоп<sup>®</sup> не рекомендуется);
- метотрексат (применяется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака) если Вы принимаете метотрексат, Ваш врач может временно отменить препарат Ультоп<sup>®</sup>, поскольку омепразол может повышать концентрацию метотрексата в

крови;

- такролимус (применяется при пересадке органов, а также при тяжелых кожных заболеваниях);
- кларитромицин (применяется при лечении инфекций);
- вориконазол (противогрибковый препарат);
- рифампицин (применяется для лечения инфекций);
- препараты Зверобоя (применяются при лечении легкой депрессии).

## Дети и подростки

См. также раздел 3 «Применение препарата Ультоп $^{\mathbb{R}}$ ».

#### Не давайте препарат детям в возрасте:

- от 0 до 2 лет (по всем показаниям);
- от 2 лет и старше по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс-эзофагита и симптоматической гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни;
- от 4 лет и старше по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс-эзофагита, симптоматической гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной Helicobacter pylori.

## Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Препарат Ультоп<sup>®</sup> может применяться во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Омепразол (действующее вещество препарата Ультоп®) проникает в грудное молоко, однако при применении его в рекомендуемых (терапевтических) дозах воздействие на ребенка маловероятно.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами, требующими повышенного внимания, из-за вероятности возникновения головокружения, нарушения зрения и сонливости.

## Препарат Ультоп® содержит натрий

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

# Препарат Ультоп® содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед началом приема данного лекарственного препарата.

## 3. Прием препарата Ультоп®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

## Рекомендуемая доза

## Язва двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза в активной фазе заболевания — 20 мг один раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу до 40 мг один раз в сутки.

Длительность приема препарата обычно составляет 2-4 недели.

Для предотвращения рецидивов обычно назначают препарат Ультоп $^{\text{®}}$  в дозе 10 мг один раз в сутки. Иногда врач может назначить 20 мг или 40 мг один раз в сутки.

### Язва желудка

Рекомендуемая доза -20 мг один раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу до 40 мг один раз в сутки.

Длительность приема препарата обычно составляет 4—8 недель.

Для предотвращения рецидивов обычно назначают 20 мг один раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг один раз в сутки.

Язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов

Рекомендуемая доза – 20 мг один раз в сутки.

Длительность приема – 4–8 недель.

Рекомендуемая доза для профилактики этих состояний – 20 мг один раз в сутки.

Эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией)

Как правило, назначается комбинированная терапия (в сочетании с антибактериальными препаратами). Рекомендуемая доза – от 20 мг до 80 мг в сутки.

Длительность приема препарата обычно составляет 1–2 недели, но, при необходимости, врач может продлить прием препарата.

#### Рефлюкс-эзофагит

Рекомендуемая доза – 20 мг один раз в сутки.

Длительность приема обычно составляет 4–8 недель. При тяжелой форме врач может назначить препарат Ультоп<sup>®</sup> в дозе 40 мг один раз в сутки в течение 8 недель.

# Симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь

Рекомендуемая доза — 10–20 мг один раз в сутки (врач назначит Вам дозу препарата, наиболее подходящую Вам).

Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Если после 4 недель приема препарата в дозе 20 мг в сутки симптомы останутся, врач назначит Вам дополнительное обследование.

## Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью

Рекомендуемая доза — 10–20 мг один раз в сутки (врач назначит Вам дозу препарата, наиболее подходящую Вам). Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов.

Если после 4 недель приема препарата в дозе 20 мг в сутки симптомы останутся, врач назначит Вам дополнительное обследование.

## Синдром Золлингера-Эллисона

Рекомендуемая начальная доза — 60 мг ежедневно. Доза может варьироваться в диапазоне 20—120 мг ежедневно. Врач назначит Вам дозу препарата, наиболее подходящую Вам. Если ежедневная доза препарата превышает 80 мг, суточную дозу следует принимать в 2 приема. Длительность приема препарата определит врач (как правило, это длительное лечение).

#### Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени рекомендуемая доза составляет 10–20 мг в сутки.

#### Применение у детей и подростков

Рефлюкс-эзофагит и симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь Не давайте препарат детям от 0 до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной

небезопасности.

#### Дети старше 2 лет с массой тела более 20 кг

Рекомендуемая доза -20 мг один раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу до 40 мг один раз в сутки.

Длительность приема обычно составляет 4—8 недель; при симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни — 2—4 недели. Если после 2—4 недель приема препарата симптомы останутся, врач назначит дополнительное обследование.

Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная Helicobacter pylori

Не давайте препарат детям от 0 до 4 лет вследствие риска неэффективности и вероятной

небезопасности.

#### <u>Дети старше 4 лет</u>

Как правило, назначается комбинированная терапия (в сочетании с антибактериальными препаратами). Рекомендуемая доза 10–20 мг в сутки (врач подберет наиболее подходящую дозу препарата, в том числе с учетом веса ребенка).

Длительность приема препарата обычно составляет 1 неделю, иногда -2 недели.

# Путь и (или) способ введения

Внутрь. Капсулы следует принимать утром перед едой или во время приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Содержимое капсулы нельзя разжевывать.

## При возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы

Содержимое капсулы можно проглотить после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (например, с соком, йогуртом). Полученная суспензия должна быть использована в течение 30 минут. Чтобы быть уверенным в приеме полной дозы, снова налейте в стакан жидкости наполовину, взболтайте и выпейте.

# Если Вы приняли препарат Ультоп® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем Вам назначено, у Вас могут появиться такие симптомы, как головокружение, спутанность сознания, безразличие к происходящему, головная боль, учащенное сердцебиение, расширение сосудов, тошнота, рвота, метеоризм, диарея. В этом случае обратитесь за медицинской помощью. При необходимости Вам назначат симптоматическое лечение, проведут промывание желудка, назначат активированный уголь.

# Если Вы забыли принять препарат Ультоп®

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно.

Не принимайте двойную дозу (две дозы за один раз), чтобы восполнить пропущенную дозу.

## Если Вы прекратили прием препарата Ультоп®

Не прекращайте принимать данный препарат, если это не предписано Вашим врачом. Симптомы Вашего заболевания могут повториться. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата Ультоп<sup>®</sup> и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 из 100 человек):

• появление волдырей на коже, зуд, жжение ладоней, стоп, ушей, возможно развитие отека слизистой дыхательных путей с одышкой и удушьем (возможные симптомы крапивницы).

Редко (могут возникать не более, чем у 1 из 1 000 человек):

- реакции гиперчувствительности (лихорадка, отек языка и (или) горла, затрудненное глотание, затрудненное дыхание, аллергический отек лица симптомы ангионевротического отека, анафилактической реакции) вплоть до развития анафилактического шока (тяжелое состояние, сопровождающееся резким снижением артериального давления, потерей сознания, судорогами, непроизвольным мочеиспусканием);
- кожная сыпь, особенно на открытых участках тела, подверженных воздействию солнечных лучей (фотосенсибилизация).

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 из 10 000 человек):

- образование волдырей на коже, быстрое ухудшение общего состояния, эрозия (в том числе слабое кровотечение) слизистых глаз, носа, рта/губ или гениталий (возможные признаки синдрома Стивенса-Джонсона);
- небольшая лихорадка, боль в мышцах и суставах, появление на коже (преимущественно на сгибах конечностей) высыпаний с четкими границами (возможные симптомы мультиформной эритемы);
- лихорадка, гриппоподобные симптомы, образование волдырей, шелушение, образование язв в полости рта (возможные симптомы токсического эпидермального некролиза).

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

• боль в суставах, сыпь, лихорадка (возможные симптомы подострой кожной красной волчанки).

# Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата $\mathbf{y}$ льтоп $^{\mathbb{B}}$

Часто (могут возникать не более, чем у 1 из 10 человек):

- головная боль;
- боль в животе;
- диарея, запор;
- метеоризм;
- тошнота/рвота;
- доброкачественные железистые полипы в желудке (определяются при обследовании).

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 из 100 человек):

- бессонница;
- головокружение;
- нарушение чувствительности (парестезия);
- сонливость;
- ощущение вращения (вертиго);
- повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови;
- дерматит;
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- переломы бедра, костей запястья, позвоночника;
- периферические отеки;
- недомогание.

Редко (могут возникать не более, чем у 1 из 1 000 человек):

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- возбуждение;

- спутанность сознания;
- депрессия;
- нарушение вкуса;
- нарушение зрения (нечеткость зрительного восприятия);
- бронхоспазм;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- воспаление полости рта (стоматит);
- инфекционное поражение желудочно-кишечного тракта грибковой флорой (кандидоз желудочно-кишечного тракта);
- воспаление печени (гепатит) с желтухой или без;
- выпадение волос (алопеция);
- кожные высыпания на фоне общего покраснения кожи в сочетании с лихорадкой и повышением количества лейкоцитов в крови (возможные симптомы острого генерализованного экзантематозного пустулеза);
- кожная сыпь в сочетании с лихорадкой, увеличением лимфоузлов, нарушением со стороны печени, сердца, легких и почек (возможные симптомы DRESS-синдрома лекарственной сыпи с эозинофилией и системными симптомами);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит) с возможным развитием почечной недостаточности;
- усиление потоотделения.

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 из 10 000 человек):

- агранулоцитоз, панцитопения;
- агрессия;
- галлюцинации;
- печеночная недостаточность;
- заболевание головного мозга (энцефалопатия) у пациентов с заболеваниями печени;
- мышечная слабость;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

снижение концентрации магния в крови (гипомагниемия), которое может быть

связано со снижением калия в крови (гипокалиемией);

снижение концентрации кальция в крови (гипокальциемия);

хроническое воспаление толстой кишки (микроскопический колит);

неспособность мужчины достичь стойкой эрекции или совершить полноценный

половой акт (эректильная дисфункция).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом

или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о

неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-

члена.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, район Байконыр, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о

безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ультоп®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

12

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

#### При производстве на АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальном полиэтиленовом флаконе.

## При производстве на ООО «КРКА-РУС», Россия

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальном блистере.

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

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

## Препарат Ультоп<sup>®</sup> содержит

Действующим веществом является омепразол.

Каждая капсула содержит 20 мг омепразола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная), гипролоза, магния гидроксикарбонат, сахароза, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], 30 % дисперсия, тальк, макрогол 6000, титана диоксид, натрия гидроксид, желатин, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид красный (Е172).

#### Внешний вид препарата Ультоп® и содержимое упаковки

Твердые желатиновые двухцветные капсулы: корпус капсулы светло-розового цвета, крышечка капсулы коричнево-розового цвета. Содержимое капсул – пеллеты от белого до белого со слегка желтоватым или слегка розоватым оттенком цвета.

# При производстве на АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

По 14 или 28 капсул помещают в полиэтиленовый флакон с полипропиленовой завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия и капсулой гидросорбента.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

#### При производстве на ООО «КРКА-РУС», Россия

По 7 капсул в блистер из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

## Держатель регистрационного удостоверения

AO «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

## Производитель

AO «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### ООО «КРКА-РУС»

143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

50059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Факс: +7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

#### Листок-вкладыш пересмотрен

26 сентября 2024 г.

#### Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза (https://eec.eaeunion.org).