

Листок-вкладыш – информация для пациента**МЕТФОРМИН, 500 мг, 850 мг и 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: метформина гидрохлорид

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

- Сохраните 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 МЕТФОРМИН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата МЕТФОРМИН.
3. Прием препарата МЕТФОРМИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МЕТФОРМИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат МЕТФОРМИН содержит действующее вещество метформина гидрохлорид и применяется для лечения сахарного диабета.

Препарат МЕТФОРМИН относится к группе лекарственных препаратов под названием бигуаниды.

Показания к применению

МЕТФОРМИН показан для лечения сахарного диабета 2-го типа (также называется «инсулиннезависимый диабет»), в особенности, у пациентов с избыточной массой тела (ожирением), когда только с помощью диеты и физических нагрузок не удается достичь нормального уровня глюкозы (сахара) крови:

- взрослые могут принимать МЕТФОРМИН отдельно или вместе с другими лекарствами для лечения диабета (лекарствами для приема внутрь или инсулином);
- дети с 10 до 18 лет могут принимать МЕТФОРМИН отдельно или вместе с инсулином.

Метформин также показан для профилактики сахарного диабета 2-го типа у пациентов с предиабетом с дополнительными факторами риска развития сахарного диабета 2-го типа, у которых изменения образа жизни не позволили достичь должного контроля уровня сахара в крови.

Способ действия препарата МЕТФОРМИН

Ваш организм использует поступившую с пищей глюкозу для выработки энергии или накапливает ее для будущих потребностей. Поглощать глюкозу (сахар) из крови Вашему организму помогает гормон инсулин. Если у Вас сахарный диабет, Ваша поджелудочная железа не вырабатывает достаточно инсулина или Ваш организм не может правильно использовать вырабатываемый инсулин. Это приводит к повышению уровня глюкозы в крови. МЕТФОРМИН помогает снизить уровень глюкозы в крови до максимально приближенного к норме. Если у Вас избыточный вес, прием препарата МЕТФОРМИН в течение длительного времени поможет снизить риск осложнений, связанных с диабетом. На фоне приема препарата МЕТФОРМИН вес остается стабильным или умеренно снижается.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата МЕТФОРМИН

Противопоказания

Не принимайте препарат МЕТФОРМИН:

- если у Вас аллергия на метформин или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная концентрация глюкозы и кетоновых тел в крови (диабетический кетоацидоз), выраженный недостаток инсулина в организме (диабетическая кома, кома);
- если у Вас значительно ослаблена функция почек (почечная недостаточность);
- если у Вас острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: потеря значительного количества жидкости (обезвоживание) в результате

жидкого стула (поноса) или рвоты, тяжелые инфекционные заболевания, шок (остро развивающееся, угрожающее жизни критическое состояние);

- если у Вас имеются выраженные симптомы острых или хронических заболеваний (таких как острая или хроническая сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда), которые приводят к недостаточному поступлению кислорода к тканям (тканевой гипоксии). При гипоксии повышается риск развития лактоацидоза - стойкое повышение уровня молочной кислоты в крови (см. раздел «**Особые указания и меры предосторожности**»);
- если Вам предстоит серьезная операция или у Вас травмы, при которых показано применение инсулина;
- если у Вас нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- если у Вас хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- если у Вас стойкое повышение уровня молочной кислоты в крови (лактоацидоз), в том числе, отмечавшееся ранее;
- если в ближайшие 48 часов Вам необходимо пройти или Вы прошли в последние 48 часов обследование, например, рентгенологическое исследование или компьютерную томографию, при котором в кровь вводится контрастное вещество, содержащее йод (см. раздел «**Другие препараты и препарат МЕТФОРМИН**»);
- если Вы соблюдаете низкокалорийную диету (менее 1000 ккал в сутки);
- у детей младше 10 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата МЕТФОРМИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Препарат МЕТФОРМИН следует принимать с осторожностью:

- если Вы старше 60 лет и выполняете тяжелую физическую работу, поскольку это связано с повышенным риском развития у Вас лактоацидоза;
- если у Вас имеется нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- у детей от 10 до 12 лет.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас запланирована серьезная операция. Вы должны прекратить прием метформина во время проведения операции и в течение некоторого времени после операции. Ваш врач решит, когда Вам следует прекратить и

когда возобновить лечение метформином.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вам предстоят рентгенологические исследования или компьютерная томография, которые включают введение в кровеносные сосуды контрастных веществ, содержащих йод. Ваш врач определит, когда Вам следует прекратить и когда возобновить прием препарата МЕТФОРМИН.

Риск развития лактоацидоза

Метформин может вызвать редкий, но очень серьезный побочный эффект, называемый лактоацидозом, особенно если Ваши почки не функционируют должным образом. Риск развития лактоацидоза также увеличивается при плохо контролируемом сахарном диабете, длительном голодании или приеме алкоголя, тяжелых инфекциях, нарушениях функции печени, обезвоживании (см. дополнительную информацию ниже) и других заболеваниях, при которых наблюдается сниженное снабжение тканей кислородом (например, острые тяжелые заболевания сердца), а также если Вы принимаете препараты, которые могут способствовать развитию лактоацидоза (**см. раздел «Другие препараты и препарат МЕТФОРМИН»**).

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, **сообщите Вашему лечащему врачу** для получения дальнейших инструкций. Это может помочь снизить риск возникновения лактоацидоза.

Прекратите прием метформина и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если у Вас возникнут симптомы лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме (состояние, представляющее угрозу для жизни и характеризующееся потерей сознания, отсутствием реакции на внешние раздражители и расстройством регуляции жизненно важных функций организма).

Симптомы лактоацидоза:

- рвота,
- боль в животе,
- мышечные спазмы,
- общее плохое самочувствие с сильной усталостью,
- затрудненное дыхание,
- снижение температуры тела и учащенное сердцебиение.

Лактоацидоз требует оказания неотложной медицинской помощи и лечения в больнице.

Прекратите принимать метформин на короткое время, если у Вас возникло состояние, которое может быть связано с обезвоживанием (значительная потеря жидкости организмом), такое как сильная рвота, диарея (учащенный жидкий стул), повышенная температура тела, перегревание, или если Вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Обезвоживание может привести к нарушению функции почек, что может стать причиной развития лактоацидоза. Обратитесь к врачу для получения дальнейших инструкций.

Во время лечения препаратом МЕТФОРМИН лечащий врач будет проверять функцию почек не реже одного раза в год или чаще, если Вы пожилой человек и/или у Вас ухудшается функция почек.

Другие методы предосторожности

Во время приема метформина Вам следует продолжать соблюдение предписанной лечащим врачом диеты с равномерным потреблением углеводов в течение дня и общей калорийностью не менее 1000 ккал в сутки.

Вам необходимо следить за уровнем сахара в крови для контроля сахарного диабета.

Во время лечения препаратом МЕТФОРМИН лечащий врач ежегодно будет контролировать уровень витамина В₁₂ в Вашей крови. Так как по мере увеличения дозы и продолжительности приема возрастает риск снижения уровня витамина В₁₂.

Метформин сам по себе не вызывает гипогликемию (слишком низкий уровень сахара в крови). Однако, если Вы принимаете метформин одновременно с другими лекарственными препаратами для лечения диабета (например, производными сульфонилмочевины, репаглиниидом и др.), существует риск развития гипогликемии. Если Вы испытываете симптомы, связанные с низким уровнем сахара в крови, такие как слабость, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или трудности с концентрацией внимания, Вам следует выпить и/или съесть что-нибудь, содержащее сахар.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 10 лет, поскольку эффективность и безопасность метформина в указанной возрастной группе не установлены.

Прием метформина детьми в возрасте от 10 до 12 лет требует осторожности и особенно тщательного наблюдения врачом в связи с отсутствием долгосрочных данных о влиянии препарата на рост и половое созревание детей.

Другие препараты и препарат МЕТФОРМИН

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Если Вам требуется введение в кровь контрастных веществ, которые содержат йод, например, для проведения рентгенологического исследования или компьютерной томографии, следует прекратить прием препарата МЕТФОРМИН в течение некоторого времени до обследования и не принимать его в ходе обследования. Ваш врач определит, когда Вам следует прекратить и когда возобновить прием препарата МЕТФОРМИН.

Вам может потребоваться более частая проверка уровня сахара в крови и функции почек или коррекция дозы метформина.

Особенно важно сообщить о приеме следующих препаратов:

- даназол (препарат, используемый для лечения эндометриоза (заболевание матки, вызывающее бесплодие) и доброкачественных опухолей молочной железы);
- хлорпромазин (препарат, используемый для лечения психозов, успокаивающее и противорвотное средство);
- глюкокортикоиды общего и местного действия (стериоидные гормоны, которые оказывают выраженное противовоспалительное, противоаллергическое действие, подавляют иммунитет);
- диуретики (препараты, увеличивающие образование мочи);
- бета₂-адреномиметики, назначаемые в виде инъекций, (препараты, используемые для лечения бронхиальной астмы);
- гипотензивные лекарственные средства (препараты, снижающие артериальное давление), за исключением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, снижающие артериальное давление). При необходимости приема гипотензивных препаратов обратитесь к врачу, так как может потребоваться коррекция дозы метформина;
- производные сульфонилмочевины, акарбоза (препараты для снижения уровня глюкозы крови), инсулин, салицилаты – при одновременном приеме с метформином возможно развитие гипогликемии (резкое снижение уровня глюкозы крови);
- нифедипин, поскольку он может повлиять на действие препарата МЕТФОРМИН;
- катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин), поскольку

они могут привести к увеличению содержания метформина в крови;

- транспортеры органических катионов (OCT) - лекарственные препараты, которые могут изменить количество метформина в крови, особенно если у Вас имеются нарушения функций почек:
 - ингибиторы OCT1 (такие как верапамил), поскольку они могут привести к снижению эффективности метформина;
 - индукторы OCT1 (такие как рифампицин), поскольку они могут привести к увеличению эффективности метформина;
 - ингибиторы OCT2 (такие как циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатаасвир, вандетаниб), поскольку они могут повлиять на действие препарата МЕТФОРМИН;
- лекарственные препараты, способные оказывать гипергликемическое действие (повышать уровень сахара в крови) и приводить к ухудшению гликемического контроля (контроля уровня сахара в крови). К таким лекарственным средствам относятся фенотиазиды (антипсихотические препараты), глюкагон (препарат гормона поджелудочной железы, способствует повышению уровня глюкозы крови), эстрогены (препараты женских половых гормонов), пероральные контрацептивы (препараты, принимаемые внутрь, для предупреждения нежелательной беременности), фенитоин (препарат для лечения эпилепсии), симпатомиметики (лекарственные средства для лечения бронхиальной астмы, также входят в состав капель для носа), никотиновая кислота, изониазид (препарат для лечения туберкулеза), блокаторы «медленных» кальциевых каналов гормоны щитовидной железы. При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств с метформином возможно снижение его антигипергликемической эффективности (сахароснижающего действия).

Препарат МЕТФОРМИН с алкоголем

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя во время приема метформина, поскольку это может увеличить риск развития лактоацидоза (см. раздел «**Особые указания и меры предосторожности**»).

Беременность и грудное вскармливание

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

Высокий уровень сахара в крови во время беременности связан с повышенным риском нарушений развития плода и осложнений течения беременности, поэтому необходимо поддерживать уровень сахара в плазме крови на уровне, наиболее близком к нормальному. Обратитесь к врачу для решения вопроса о продолжении терапии метформином во время беременности.

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется. При применении препарата при грудном вскармливании проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лечение только препаратом МЕТФОРМИН не вызывает понижения уровня сахара в крови (гипогликемии). Это означает, что прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Следует соблюдать особую осторожность при применении метформина в сочетании с другими лекарственными средствами, используемыми для лечения диабета, которые могут вызвать гипогликемию (например, сульфонилмочевина, репаглинид, инсулин и др.), при которых ухудшается способность к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата МЕТФОРМИН

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

Применение метформина не может заменить пользы от ведения здорового образа жизни. Продолжайте следовать всем рекомендациям лечащего врача относительно диеты и регулярно выполняйте физические упражнения.

Перед началом и во время лечения препаратом МЕТФОРМИН необходимо контролировать уровень сахара. Ваш лечащий врач может принять решение о коррекции дозы препарата МЕТФОРМИН. Обязательно регулярно посещайте врача. Это особенно важно для детей, подростков, а также для пожилых людей.

Ваш врач будет проверять, насколько хорошо работают Ваши почки, не реже одного раза в год.

Рекомендуемая доза

Применение одного метформина и в сочетании с другими лекарствами для лечения диабета при сахарном диабете 2-го типа

Рекомендованная начальная доза препарата МЕТФОРМИН составляет 500 мг или 850 мг 2–3 раза в сутки. Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500–2000 мг в сутки. Для уменьшения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу следует разделить на 2–3 приема. Максимальная суточная доза — 3000 мг в сутки, разделенная на 3 приема.

Совместное применение с инсулином

Если Вы применяете инсулин, Ваш врач даст Вам рекомендации о том, как следует принимать препарат МЕТФОРМИН.

Обычная начальная доза метформина составляет 500 мг или 850 мг 2–3 раза в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании уровня сахара в крови.

Применение одного метформина при преддиабете

Обычная доза составляет 1000–1700 мг в сутки, разделенная на 2 приема.

Ваш врач будет регулярно проверять Ваш уровень сахара в крови для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы пожилой человек, Ваш врач ежегодно будет проверять, насколько хорошо работают Ваши почки (каждые 3–6 месяцев).

Нарушение функции почек

Если у Вас имеется нарушение функции почек, в зависимости от степени тяжести врач может назначить Вам более низкую дозу. Ваш лечащий врач может принять решение о коррекции дозы или прекращении лечения препаратом МЕТФОРМИН.

Применение у детей и подростков

У детей старше 10 лет возможно применение одного метформина или в сочетании с инсулином.

Рекомендованная начальная доза препарата МЕТФОРМИН составляет 500 мг или 850 мг 1 раз в сутки. Ваш лечащий врач может принять решение о коррекции дозы препарата через 10–15 дней после начала приема в зависимости от уровня сахара в крови.

Максимальная суточная доза — 2000 мг, разделенная на 2–3 приема.

Применение метформина у детей в возрасте от 10 до 12 лет рекомендуется только после специального предписания врача, так как данные о применении препарата в этой возрастной группе ограничены.

Путь и (или) способ применения

Принимайте метформин внутрь, во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Если по прошествии некоторого времени Вам покажется, что действие препарата МЕТФОРМИН слишком сильное или, напротив, слишком слабое, сообщите об этом лечащему врачу.

Продолжительность терапии

Принимайте метформин ежедневно, без перерыва. Немедленно сообщите врачу в случае прекращения приема препарата.

Если Вы приняли препарата МЕТФОРМИН больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли препарат МЕТФОРМИН больше, чем предусмотрено, может развиться лактоацидоз. К симптомам лактоацидоза относятся рвота, боль в животе, мышечные спазмы, общее плохое самочувствие с сильной усталостью, затрудненное дыхание, снижение температуры тела и учащенное сердцебиение. **Если Вы или Ваш ребенок испытываете некоторые из перечисленных симптомов, Вам следует немедленно обратиться к врачу, так как лактоацидоз может привести к коме (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).**

Если Вы забыли принять препарат МЕТФОРМИН

Если Вы или Ваш ребенок забыли принять очередную таблетку препарата МЕТФОРМИН, примите ее, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При возникновении вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата МЕТФОРМИН и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Лактоацидоз – серьезная нежелательная реакция, наблюдается очень редко (может возникать не более чем у 1 из 10 000).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата МЕТФОРМИН

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- тошнота, рвота, понос, отсутствие аппетита, боль в животе. Эти реакции часто возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Если у Вас появились эти симптомы, рекомендуется принимать метформин 2 или 3 раза в день во время еды или сразу после нее. При сохранении перечисленных симптомов **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.**

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

- снижение уровня витамина В₁₂ в крови (недостаточность витамина В₁₂);
- нарушение вкуса.

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

- нарушение показателей функции печени и воспаление печени (гепатит), которые после прекращения приема метформина полностью исчезают. Если у Вас появилось пожелтение глаз и/или кожи, **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**
- кожные реакции (такие как покраснение кожи (эритема), зуд, сыпь).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Опубликованные данные, постмаркетинговые данные, а также контролируемые клинические исследования у детей в возрасте от 10 до 16 лет показывают, что нежелательные реакции по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе 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, выявленных на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03; +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата МЕТФОРМИН

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, полиэтиленовой банке или картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МЕТФОРМИН содержит

Действующим веществом является метформина гидрохлорид.

МЕТФОРМИН, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 500 мг метформина гидрохлорида.

МЕТФОРМИН, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 850 мг метформина гидрохлорида.

МЕТФОРМИН, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К-30, магния стеарат, глицерила дибегенат, гипролоза (низкозамещенная).

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид (Е 171).

Внешний вид препарата МЕТФОРМИН и содержимое упаковки

МЕТФОРМИН, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

МЕТФОРМИН, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

МЕТФОРМИН, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным, дополненную этикеткой из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящейся.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок или банку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258-45-28

Адрес электронной почты: info@avexima.ru

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

ОАО «Ирбитский химфарм завод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Адрес производства:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а

ИЛИ

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.03.2023 № 4513
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

Адрес производства:

Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7

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

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258-45-28

Адрес электронной почты: info@avexima.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>