

УТВЕРЖДЕНА

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

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Нольпаза®

Международное непатентованное название

Пантопразол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (gastro-oesophageal reflux disease – GORD).

Протонового насоса ингибиторы. Пантопразол.

Код АТХ А02ВС02

Показания к применению

Взрослые и подростки с 12 лет и старше

- рефлюкс-эзофагит

Взрослые

- эрадикация *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией у пациентов с язвенной болезнью, ассоциированной с инфекцией *H. pylori*

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки

- синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические гиперсекреторные состояния

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к пантопразолу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ
- одновременное применение с атазанавиром
- наследственная непереносимость фруктозы (в связи с содержанием сорбитола)
- детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелой степенью печеночной недостаточности во время лечения пантопразолом, особенно в течении длительного периода, рекомендуется проводить регулярный контроль уровня ферментов печени. При увеличении уровня печеночных ферментов следует прекратить применение препарата.

Одновременное применение с НПВП

Пациентам, нуждающимся в продолжительном лечении нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и находящимися в группе повышенного риска развития желудочно-кишечных осложнений, прием дозы 20 мг как превентивной меры образования язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванной применением НПВП, следует ограничить.

Повышенный риск следует оценивать в соответствии с индивидуальными факторами риска, например: пожилой возраст (> 65 лет), язва желудка или двенадцатиперстной кишки, или кровотечения верхнего отдела желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Комбинированная терапия

При комбинированной терапии эрадикации *H. pylori*, необходимо учитывать краткую характеристику соответствующих лекарственных средств.

Злокачественные новообразования желудка

Пантопразол может маскировать симптомы злокачественного новообразования желудка и может задержать диагностику.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом в следующих случаях: непроизвольное снижение веса тела, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, дисфагия, стойкая рвота или рвота с кровью, в этих случаях, следует исключить наличие злокачественного процесса.

Должно быть рассмотрено дальнейшее обследование, если симптомы сохраняются, несмотря на адекватное лечение.

Совместное применение с ингибиторами протеазы ВИЧ.

Одновременное применение пантопразола с ингибиторами ВИЧ-протеазы, такими как атазанавир, абсорбция которых зависит от внутрижелудочного pH, не рекомендуется в связи с значительным снижением их биодоступности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Влияние на всасывание витамина B₁₂

Пантопразол, как и все препараты, блокирующие выработку соляной кислоты, может снижать всасывание витамина B₁₂ (цианокобаламин) вследствие гипо- и ахлоргидрии. Это следует учитывать при длительной терапии у пациентов с низкой массой тела, при повышенном риске снижения всасывания витамина B₁₂ или, в случае наличия соответствующих клинических симптомов.

Долгосрочное лечение

При продолжительном периоде лечения, особенно при лечении сроком более 1 года, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением.

Желудочно-кишечные инфекционные заболевания, вызванные бактериями

Пантопразол, как и все ИПП, увеличивает количество бактерий, присутствующих в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Лечение препаратом Нольпаза® может привести к увеличению риска желудочно-кишечных инфекций, вызванных такими бактериями, как *Salmonella* и *Campilobacter* или *C. difficile*.

Гипомагниемия

Тяжелая степень гипомагниемии редко отмечалась у пациентов, получавших ингибиторы протонной помпы (ИПН), например, пантопразол, в течение как минимум трех месяцев, а в большинстве случаев - в течение года. Могут возникать серьезные проявления гипомагниемии, такие как утомляемость, судороги, бредовое состояние, головокружение и желудочковая аритмия, однако они могут развиваться бессимптомно и не приниматься во внимание. Гипомагниемия может привести к гипокальциемии и/или гипокалиемии (см. раздел «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛС и меры, которые следует принять в этом случае») У большинства пациентов гипомагниемия (и гипомагниемия, связанная с гипокальциемией и/или гипокалиемией) улучшилась после возмещения недостатка магния и прекращения приема ингибиторов протонного насоса (ИПН).

Для пациентов, находящихся на продолжительном лечении или принимающих ИПН с дигоксином или лекарственными средствами, которые могут вызывать гипомагниемия (например, диуретики), врачам следует

рассмотреть возможность измерения уровней магния до начала лечения ИПН и периодически во время лечения.

Переломы костей бедра, запястья и позвоночника

Применение ингибиторов протонной помпы, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени (> 1 года), может незначительно увеличить риск перелома костей бедра, запястья и позвоночника, преимущественно, в пожилом возрасте или при наличии других общепризнанных факторов риска. Применение ингибиторов протонной помпы может увеличить общий риск переломов на 10-40 %. Часть этого увеличения может быть связана с другими факторами риска. Пациентам с риском развития остеопороза рекомендовано лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и прием в достаточной мере витамина D и кальция.

Тяжелые кожные побочные реакции (SCAR)

Сообщалось о тяжелых кожных побочных реакциях (SCAR), включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (TEN) и реакцию на лекарство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть опасными для жизни или фатальными. с пантопразолом, частота неизвестна (см. раздел Нежелательные реакции).

Во время назначения препарата пациентам следует сообщить о признаках и симптомах и внимательно следить за кожными реакциями. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, пантопразол следует немедленно отменить и рассмотреть альтернативное лечение.

Подострая системная красная волчанка (СКВ)

Ингибиторы протонной помпы в очень редких случаях связаны с подострой СКВ. Пациент немедленно должен обратиться за медицинской помощью в случае, если происходит повреждение, особенно на незащищенных от солнечных лучей участках кожи, и, если они сопровождаются артралгией. В данных случаях врачу рекомендуется отменить терапию препаратом Нольпаза®.

Влияние на результаты лабораторных тестов

Повышение уровня хромогранина А (CgA) может влиять на проведение исследований на наличие нейроэндокринных новообразований. Во избежание подобных случаев, терапию пантопразолом следует прекратить, как минимум, за 5 дней до измерения уровня хромогранина А. Если уровни CgA и гастрина не вернулись к нормальным значениям после начального измерения, определение уровня хромогранина необходимо провести повторно через 14 дней после прекращения приема ингибитора протонной помпы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармакокинетика лекарственных препаратов с pH-зависимым всасыванием

Из-за значительного и длительного ингибирования секреции желудочной кислоты пантопразол может препятствовать всасыванию других лекарственных средств, где pH желудка является важным фактором, определяющим биодоступность при пероральном применении, например, некоторые азоловые противогрибковые средства, такие как кетоконазол, итраконазол, позаконазол и другие лекарства, такие как эрлотиниб.

Ингибиторы протеазы ВИЧ

Одновременное применение пантопразола с ингибиторами ВИЧ-протеазы, такими как атазанавир, абсорбция которых зависит от внутрижелудочного pH, не рекомендуется в связи с значительным снижением их биодоступности. В случае, когда комбинированный прием ингибиторов протеазы ВИЧ с ингибитором протонной помпы неизбежен рекомендуется проводить тщательный клинический мониторинг, (например, вирусной нагрузки).

Не следует превышать суточную дозу пантопразола 20 мг. Возможно потребуется коррекция дозы ингибиторов протеазы ВИЧ.

Кумариновые антикоагулянты (фенпрокумон или варфарин)

Совместное применение пантопразола с варфарином или фенпрокумоном не влияло на фармакокинетику варфарина, фенпрокумона или МНО (Международное нормализованное отношение). Однако, появились сообщения о повышении МНО и увеличении протромбинового времени у пациентов, получавших ингибитор протонной помпы и варфарин или фенпрокумон одновременно. Повышение МНО и увеличение протромбинового времени может привести к развитию патологического кровотечения и даже смерти. У пациентов, получающих пантопразол с варфарином или фенпрокумоном, может возникнуть необходимость в проведении мониторинга МНО и протромбинового времени.

Метотрексат

При сопутствующем применении высоких доз метотрексата (например, 300 мг) и ингибиторов протонной помпы сообщалось о повышении уровня метотрексата у некоторых пациентов. Поэтому, пациентам, принимающим высокие дозы метотрексата, например, пациентам с злокачественными онкологическими заболеваниями или псориазом, рекомендуется временно прекратить лечение пантопразолом.

Другие исследования взаимодействия

Пантопразол практически полностью метаболизируется в печени через ферментную систему цитохрома P450. Основным метаболическим путем является деметилирование с помощью CYP2C19, а другие метаболические пути включают окисление ферментом CYP3A4.

Исследования взаимодействия с такими лекарственными средствами как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол, также метаболизирующихся аналогичными путями, не выявили клинически значимых взаимодействий.

Взаимодействие пантопразола с другими лекарственными средствами или веществами, метаболизирующихся с использованием одной и той же ферментной системы не исключается.

Пантопразол не влияет на метаболизм активных веществ, метаболизируемых изоферментами CYP1A2 (таких как кофеин, теофиллин), CYP2C9 (таких как пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (как метопролол), CYP2E1 (как этанол) или не препятствует всасыванию дигоксина, связанного с р-гликопротеином.

При одновременном применении с антацидами взаимодействия не выявлено. Известно, что клинически значимого взаимодействия пантопразола с одновременно назначаемыми некоторыми антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин) не выявлено.

Лекарственные средства, которые ингибируют или индуцируют CYP2C19:

Ингибиторы CYP2C19, такие как флувоксамин, могут увеличить системное воздействие пантопразола. Пациентам, получающим длительную терапию высокими дозами пантопразола, или пациентам с печеночной недостаточностью может потребоваться снижение дозы.

Индукторы ферментов, влияющие на CYP 2C19 и CYP 3A4, такие как рифампицин и зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), могут снижать концентрации ингибиторов протонной помпы в плазме крови, метаболизирующихся через данные ферментные системы.

Взаимодействие с лабораторными исследованиями

Имеются сообщения о ложноположительных результатах некоторых скрининговых тестов мочи на тетрагидроканнабинол (ТГК) у пациентов, получающих пантопразол.

Следует рассмотреть альтернативный подтверждающий анализ для подтверждения положительных результатов.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества *сорбитол*. Следует учитывать аддитивный эффект одновременно назначаемых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу) и диетическое потребление сорбитола (или фруктозы). Содержание сорбитола в лекарственных препаратах для перорального применения может влиять на

биодоступность других лекарственных препаратов для перорального применения, которые назначаются одновременно.

Одна таблетка препарата Нольпаза® 40 мг, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, содержит 36 мг *сорбитола*, что эквивалентно 0,48 мг / кг массы тела (при средней массе тела 75 кг).

Препарат содержит менее 1 ммоль *натрия* (23 мг) на таблетку, то есть, практически не содержит натрия.

Применение в педиатрии

У детей младше 12 лет не рекомендуется применение пантопразола в связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности.

Данные о применении препарата пантопразола у детей и подростков до 18 лет при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, эрадикации *Helicobacter pylori*, синдроме Золлингера-Эллисона, для профилактики эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных приемом НПВП отсутствуют.

Беременность и период лактации

Беременность

Умеренное количество данных о применении препарата у беременных женщин (около 300-1000 исходов беременности) указывает на отсутствие врожденной или фето/неонатальной токсичности препарата Нольпаза®. Препарат Нольпаза® не следует применять во время беременности, если в этом нет очевидной необходимости.

Грудное вскармливание

Лактацию на период лечения препаратом следует прекратить. Исследования показали, что пантопразол проникает в грудное молоко. Также имеются сообщения о проникновении пантопразола в грудное молоко. Поэтому, применение препарата Нолпаза возможно только в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Фертильность

Воздействие лекарственного средства на фертильность не выявлено.

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

Нольпаза® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания в связи с вероятностью возникновения головокружения и нарушения зрения.

Рекомендации по применению:

Режим дозирования

Взрослые и подростки с 12 лет и старше

Рефлюкс-эзофагит: рекомендуемая доза составляет одну таблетку 40 мг в сутки. В отдельных случаях дозу можно удвоить (увеличение до 2 таблеток по 40 мг в сутки), особенно, при отсутствии клинического улучшения в ответ на другое лечение. Для лечения рефлюкс-эзофагита необходим 4 -недельный курс лечения, в случае необходимости терапию продолжают еще 4 недели.

Взрослые

Эрадикация *H.pylori* в комбинации с двумя соответствующими антибиотиками: у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с *H.pylori*, эрадикацию бактерий следует проводить с помощью комбинированной терапии. Лечение следует проводить с учетом официальных местных руководств (например, национальные рекомендации), касающихся бактериальной резистентности и надлежащего использования, и назначения антибактериальных средств. В зависимости от характера резистентности, для эрадикации *H.pylori* могут быть рекомендованы следующие комбинации:

- а) Нольпаза® по 40 мг 2 раза сутки
+ амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки
+ кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки
- б) Нольпаза® по 40 мг 2 раза сутки
+ метронидазол по 400 - 500 мг 2 раза в сутки (или 500 мг тинидазола)
+ кларитромицин 250 – 500 мг 2 раза в сутки
- в) Нольпаза® по 40 мг 2 раза сутки
+ амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки
+ метронидазол по 400 – 500 мг 2 раза в сутки (или 500 мг тинидазола).

В рамках комбинированной терапии с целью эрадикации инфекции, вызванной бактерией *H. pylori* вторую таблетку препарата Нольпаза® следует принять за 1 час до вечернего приема пищи.

Комбинированная терапия обычно проводится в течение 7 дней и может быть продолжена еще в течение 7 дней (общая продолжительность - до 2 недель). Если для обеспечения гарантии заживления язв показано дальнейшее продолжение лечения пантопрозолом, следует применять соответствующие дозы согласно рекомендациям по дозированию препарата при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Если комбинированная терапия не применяется, например, у пациентов с отрицательным результатом теста на *H. pylori* при монотерапии препаратом Нольпаза® могут быть использованы следующие дозировки:

Лечение язвенной болезни желудка

Рекомендуемая доза - 1 таблетка по 40 мг в сутки.

В отдельных случаях дозу можно удвоить (увеличение до 2 таблеток по 40 мг в сутки), особенно в случаях отсутствия клинического ответа на лечение. Курс лечения необходимый для лечения язвы желудка 4 недели. Если этого недостаточно, улучшение, как правило, достигается в течение следующих 4 недель.

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза - 1 таблетка по 40 мг в сутки. При неэффективности дозу можно удвоить до 80 мг (2 таблетки по 40 мг) в сутки. Заживление язвенной болезни двенадцатиперстной кишки обычно может быть достигнуто в течение последующих 2-х недель терапии. Если 2-х недель лечения недостаточно, улучшение будет достигнуто в таких случаях в течение следующих 2 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией

Для длительного лечения пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний лечение следует начинать с суточной дозы 80 мг (2 таблетки по 40 мг). Затем, при необходимости, дозу можно повышать или уменьшать, в зависимости от показателей кислотности желудочного сока.

При дозах свыше 80 мг в сутки, дозу следует разделить на два приёма в день. Возможно временное повышение дозы пантопразола выше 160 мг, но оно не должно продолжаться дольше, чем это требуется для достижения контроля кислотности. Продолжительность лечения при синдроме Золлингера-Эллисона и при других патологических гиперсекреторных состояниях не ограничена, и сроки терапии могут определяться в зависимости от клинической необходимости.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза пантопразола не должна превышать 20 мг в сутки (1 таблетка пантопразола 20 мг). Пантопразол не следует применять в составе комбинированной терапии с целью эрадикации *H.pylori* у пациентов с умеренным и тяжелым нарушением функции печени, поскольку в настоящее время не имеется данных об эффективности и безопасности пантопразола при лечении этих пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется. Пантопразол не следует применять у пациентов с нарушением функции почек при комбинированном лечении с целью эрадикации *H. pylori*, поскольку в

настоящее время не имеется данных об эффективности и безопасности пантопразола при лечении этих пациентов.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

Пантопризол не рекомендуется к применению у детей младше 12 лет из-за ограниченных данных о безопасности и эффективности в этой возрастной группе.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Кишечнорастворимые таблетки Нольпаза® не следует разжевывать или раздавливать, их следует проглатывать целиком перед приемом пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы передозировки неизвестны.

Дозы до 240 мг при внутривенном введении на протяжении 2 минут хорошо переносятся. Поскольку пантопризол экстенсивно связывается с белками, он не относится к препаратам, которые могут быть легко выводимыми с помощью диализа.

В случае передозировки с клиническими признаками интоксикации применяют симптоматическую и поддерживающую терапию. Рекомендаций относительно специфической терапии нет.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы. Рекомендуется принять следующую запланированную дозу в обычное время.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не следует прекращать прием препарата без предварительной консультации с лечащим врачом или фармацевтом.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по поводу применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛС и меры, которые следует принять в этом случае

Как и все препараты, данное лекарственное средство может вызывать побочные эффекты, проявляющиеся не у всех пациентов.

Часто

- железистые полипы дна желудка (доброкачественные)

Нечасто

- нарушения сна
- головная боль, головокружение
- сухость во рту, тошнота, рвота, вздутие живота, метеоризм, боли и дискомфорт в животе, диарея, запор
- повышение уровня печеночных ферментов (трансаминаз, γ -GT)
- высыпания на коже, зуд, экзантема
- переломы костей позвоночника, бедра и запястья
- астения, утомляемость

Редко

- агранулоцитоз
- гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок)
- гиперлипидемия, увеличение уровня триглицеридов, холестерина, изменения массы тела, нарушение вкуса
- депрессия (и все сопутствующие обострения)
- нарушения зрения, затуманенное зрение
- повышение уровня билирубина
- крапивница, отек Квинке
- артралгия, миалгия
- гинекомастия
- повышенная температура тела, периферический отек

Очень редко

- тромбоцитопения, лейкопения
- дезориентация (и все сопутствующие обострения)

Неизвестно (не может быть оценена на основании имеющихся данных)

- гипонатриемия, гипوماгнемия, гипокальциемия¹, гипокалиемия¹
- галлюцинации, спутанность сознания (особенно у генетически предрасположенных пациентов, а также обострение этих симптомов, если они существовали до начала лечения)
- гепатоцеллюлярные нарушения, желтуха, гепатоцеллюлярная недостаточность
- синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), экссудативная мультиформная эритема, фоточувствительность, подострая кожная красная волчанка, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)
- тубулоинтерстициальный нефрит (TIN) (с возможным прогрессированием в почечную недостаточность)

- мышечный спазм²
- парестезии
- микроскопический колит

¹ Гипокальциемия и/или гипокалиемия могут быть связаны с возникновением гипомagneмии (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»)

² Мышечный спазм вследствие нарушения электролитного баланса

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - пантопразол натрия сесквигидрат, 45,10 мг (эквивалентно пантопразолу 40 мг)

вспомогательные вещества: маннитол, кросповидон (тип А), кросповидон (тип В), натрия карбонат, сорбитол (Е420), кальция стеарат,

состав кишечнорастворимой оболочки: гипромеллоза (2,4-3,6 mPas), повидон (К25), титана диоксид (Е171), железа оксид желтый (Е172), пропиленгликоль, *кислоты метакриловой – этилакрилата сополимер (1:1) 30% дисперсия, тальк, макрогол 6000

*кроме кислоты метакриловой – этилакрилата сополимера и воды содержит лаурилсульфат натрия и полисорбат 80

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой светло-желтовато-коричневого цвета, слегка двояковыпуклые.

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Держатель регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

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 «КРКА Казахстан»

РК, 050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz

