

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Синегра®

#### **Международное непатентованное название**

Силденафил

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Препараты, применяемые при эректильной дисфункции. Силденафил.  
Код АТХ G04BE03

#### **Показания к применению**

- эректильная дисфункция, характеризующаяся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта.

Препарат Синегра® эффективен только при наличии сексуальной стимуляции.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

- одновременный прием препаратов, являющихся донаторами оксида азота, которые приводят к повышению уровней циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ); было показано, что силденафил потенцирует гипотензивное действие нитратов и его совместное введение с донаторами оксида азота (такими как амилнитрит) или нитратами в любой форме противопоказано

- одновременный прием ингибиторов ФДЭ-5, включая силденафил, со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, противопоказан, так как потенциально может привести к симптоматической артериальной гипотензии
- препараты для лечения эректильной дисфункции, включая силденафил, не следует использовать у мужчин, для которых сексуальная активность нецелесообразна (например, у пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми нарушениями, такими как нестабильная стенокардия или тяжелая сердечная недостаточность)
- потеря зрения на один глаз вследствие передней неартериитной ишемической нейропатии зрительного нерва (ПНИНЗН), вне зависимости от того, был ли этот эпизод связан с предшествующим применением ингибитора ФДЭ-5 или нет
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Безопасность силденафила не изучалась в следующих подгруппах пациентов, и поэтому его применение противопоказано:

- тяжелая печеночная недостаточность,
- артериальная гипотензия (АД < 90/50 мм рт. ст.)
- недавний инсульт или инфаркт миокарда
- известные наследственные дегенеративные заболевания сетчатки, расстройства, такие как пигментный ретинит (меньшинство этих пациентов имеют генетические расстройства фосфодиэстеразы сетчатки).

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Для диагностики эректильной дисфункции и определения ее возможных первопричин следует изучить историю болезни и провести медицинский осмотр до рассмотрения возможностей фармакологического лечения.

### ***Факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний***

Перед началом лечения эректильной дисфункции лечащему врачу следует оценить сердечно-сосудистый статус своих пациентов, поскольку существует определенная степень риска сердечных осложнений, связанных с сексуальной активностью.

Силденафил обладает сосудорасширяющими свойствами, что приводит к легкому и кратковременному снижению артериального давления. Перед назначением силденафила врачи должны тщательно продумать, могут ли такие сосудорасширяющие эффекты оказывать неблагоприятное воздействие на их пациентов с определенными основными состояниями, особенно в сочетании с сексуальной активностью. К группе повышенной чувствительности к сосудорасширяющим средствам относятся пациенты с сужением выходного отдела левого желудочка (например, стенозом аортального клапана, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией), а также пациенты с редким синдромом множественной системной атрофии, проявляющейся в виде тяжелой степени нарушения автономного контроля артериального давления.

*Силденафил усиливает гипотензивный эффект нитратов.*

В период пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы случаи серьезных сердечно-сосудистых осложнений (в т.ч. инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии, внезапной коронарной смерти, желудочковой аритмии, геморрагического инсульта, транзиторной ишемической атаки, артериальной гипертензии и гипотензии), которые имели временную связь с применением силденафила. Большинство этих пациентов, но не все из них, имели факторы риска сердечно-сосудистых осложнений. Многие из указанных нежелательных явлений наблюдались вскоре после сексуальной активности, и некоторые из них отмечались после приема силденафила без последующей сексуальной активности. Установить наличие прямой связи между данными явлениями и указанными или иными факторами не представляется возможным.

#### Приапизм

Лекарственные препараты для лечения эректильной дисфункции, в том числе силденафил, следует с осторожностью применять у пациентов с анатомической деформацией полового члена (такой как ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони), а также у пациентов с заболеваниями, предрасполагающими к развитию приапизма (такими как серповидно-клеточная анемия, множественная миелома или лейкомия). В период пострегистрационного применения силденафила сообщались случаи пролонгированной эрекции и приапизма. В случае эрекции, продолжающейся более 4 часов, пациенту следует обратиться за срочной медицинской помощью. При отсутствии неотложного лечения приапизм может привести к повреждению тканей пениса и необратимой потере потенции.

#### Использование с другими ингибиторами PDE5 или другие методы лечения эректильной дисфункции

Безопасность и эффективность комбинаций силденафила с другими ингибиторами ФДЭ5 или с другими препаратами для лечения легочной артериальной гипертензии, содержащие силденафил, не изучалось. Поэтому использование таких комбинаций не рекомендуется.

#### Влияние на зрение

Были случаи нарушения зрения в связи с приемом силденафила и других ингибиторов ФДЭ-5, а именно редкого заболевания - передней неартериитной ишемической нейропатии зрительного нерва. В случае возникновения любых дефектов остроты зрения необходимо прекратить прием препарата Синегра® и обратиться к врачу.

#### Одновременный прием с ритонавиром

Совместное назначение силденафила с ритонавиром не рекомендуется.

#### Совместное применение с альфа-адреноблокаторами

Следует с осторожностью назначать силденафил пациентам, принимающим альфа-адреноблокаторы, так как у немногих более чувствительных из них это может приводить к симптоматической гипотензии. Развитие данного состояния вероятнее всего может наблюдаться в течение 4 часов после приема дозы лекарственного

средства. Для снижения до минимума вероятности развития постуральной гипотензии пациенты должны иметь устойчивое состояние гемодинамики при проведении лечения альфа-блокаторами до начала применения силденафила. Рекомендуется начинать применение силденафила с более низких доз (25 мг). Кроме того, врачам необходимо инструктировать пациентов о том, что им следует делать в случае появления симптомов постуральной гипотензии.

#### Влияние на свертываемость крови

Исследования *in vitro* с использованием тромбоцитов человека свидетельствуют, что силденафил усиливает антиагрегационный эффект нитропруссид натрия. Сведения о безопасности применения силденафила у пациентов с нарушениями свертываемости крови или активной пептической язвой отсутствуют, поэтому силденафил следует применять после тщательной оценки соотношения польза/риск.

#### Натрий

Синегра® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть «практически не содержит натрия».

#### Женщины

Препарат Синегра® не показан для применения женщинами.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

##### Влияние других лекарственных средств на силденафил

##### *Исследования in vitro*

Метаболизм силденафила в основном опосредован изоформами 3A4 (основной путь) и 2C9 (второстепенный путь) цитохрома P450 (CYP). По этой причине ингибиторы этих изоферментов могут снижать, а индукторы этих изоферментов - повышать клиренс силденафила.

##### *Исследования in vivo*

При одновременном приеме силденафила с ингибиторами CYP3A4 (такими как кетоконазол, эритромицин и циметидин) наблюдается снижение клиренса силденафила.

Хотя у данной группы пациентов не наблюдалось увеличения частоты нежелательных явлений, при одновременном применении силденафила с ингибиторами CYP3A4 следует рассмотреть возможность применения начальной дозы 25 мг.

Одновременный прием ингибитора протеазы ВИЧ ритонавира, являющегося сильным ингибитором цитохрома P450, в равновесном состоянии (500 мг два раза в сутки) с силденафилом (100 мг разовой дозой) приводит к увеличению максимальной концентрации ( $C_{max}$ ) силденафила на 300 % (4-хкратно), а также к увеличению AUC силденафила в плазме крови на 1000 % (11-кратно). Через 24 часа уровни силденафила в плазме крови составляют приблизительно 200 нг/мл по сравнению с приблизительно 5 нг/мл после приема только силденафила. Эти данные согласуются с выраженными эффектами ритонавира на широкий спектр субстратов цитохрома P450. Основываясь на вышеуказанных данных, одновременное применение силденафила с ритонавиром не рекомендуется.

Силденафил не влияет на фармакокинетику ритонавира. Максимальная доза силденафила ни при каких обстоятельствах не должна превышать 25 мг в течение 48 часов.

Одновременный прием ингибитора протеазы ВИЧ саквинавира, являющегося ингибитором CYP3A4, в равновесном состоянии (1200 мг три раза в сутки) с силденафилом (100 мг разовой дозой) приводит к увеличению  $C_{max}$  силденафила на 140 %, а также увеличению AUC силденафила на 210 %. Силденафил не влияет на фармакокинетику саквинавира. Более сильные ингибиторы CYP3A4, такие как кетоконазол и итраконазол, имеют более выраженный эффект.

При однократном приеме силденафила в дозе 100 мг вместе с эритромицином, умеренным ингибитором CYP3A4, в равновесном состоянии (500 мг два раза в сутки в течение 5 дней), наблюдается увеличение системного воздействия силденафила на 182 % (определяется по значению AUC).

Азитромицин (в дозе 500 мг в сутки в течение 3 дней) не влияет на показатели AUC,  $C_{max}$ ,  $T_{max}$ , константу скорости элиминации или последующий период полувыведения силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Одновременное применение циметидина (800 мг), являющегося ингибитором цитохрома P450 и неспецифическим ингибитором CYP3A4 с силденафилом (в дозе 50 мг), вызывает увеличение концентраций силденафила в плазме крови на 56 %.

Грейпфрутовый сок является слабым ингибитором CYP3A4-опосредованного метаболизма в стенке кишечника и может вызывать умеренное повышение уровня силденафила в плазме крови.

Однократный прием антацидного средства (магния гидроксида/алюминия гидроксида) не влияет на биодоступность силденафила.

Ингибиторы CYP2C9 (толбутамид, варфарин и фенитоин), ингибиторы CYP2D6 (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты), тиазидные и тиазидоподобные диуретики, петлевые и калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), блокаторы кальциевых каналов, блокаторы бета-адренергических рецепторов и индукторы метаболической активности CYP450 (рифампицин, барбитураты) не влияют на фармакокинетику силденафила.

Одновременное применение антагониста эндотелина бозентана (умеренного индуктора CYP3A4, CYP2C9 и, вероятно, CYP2C19) в равновесном состоянии (125 мг два раза в сутки) с силденафилом в равновесном состоянии (80 мг три раза в сутки) приводит к снижению значений AUC и  $C_{max}$  для силденафила на 62,6 % и 55,4 % соответственно. Таким образом, полагают, что одновременное применение с сильными индукторами CYP3A4, такими как рифампицин, обуславливает более выраженное снижение концентраций силденафила в плазме крови.

Никорандил является гибридом активатора калиевых каналов и нитрата. За

счет нитратного компонента он потенциально способен вступать в серьезные взаимодействия с силденафилом.

### Влияние силденафила на другие лекарственные средства

#### *Исследования in vitro*

Силденафил является слабым ингибитором изоформ 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 цитохрома P450 ( $IC_{50} > 150$  мкМ). При условии, что максимальные концентрации силденафила в плазме крови составляют после приема рекомендованных доз препарата приблизительно 1 мкМ, маловероятно, что силденафил изменит клиренс субстратов этих изоферментов. Данные о взаимодействии силденафила с неспецифическими ингибиторами фосфодиэстераз, такими как теофиллин или дипиридамола, отсутствуют.

#### *Исследования in vivo*

В соответствии с известным действием силденафила на сигнальный путь NO/цГМФ, силденафил способен к усилению гипотензивного эффекта нитратов, а именно к значительному снижению артериального давления. Поэтому его одновременное применение с донаторами оксида азота (амилнитрит) или нитратами в любой форме противопоказано.

#### *Риоцигуат*

В доклинических исследованиях было выявлено дополнительное снижение системного артериального давления при применении ингибиторов ФДЭ-5 в комбинации с риоцигуатом. В клинических исследованиях риоцигуат усиливал гипотензивное действие ингибиторов ФДЭ-5. Данные о благоприятном клиническом эффекте при применении такой комбинации в изученной популяции отсутствовали. Одновременное применение риоцигуата с ингибиторами ФДЭ-5, в том числе с силденафилом, противопоказано.

#### *Одновременный прием с альфа-адреноблокаторами*

Одновременное применение силденафила пациентами, принимающими  $\alpha$ -адреноблокаторы, может привести к симптоматической гипотензии у отдельных предрасположенных пациентов. Вероятнее всего развитие данного состояния произойдет в течение 4 часов после приема дозы силденафила. В трех специальных исследованиях взаимодействия лекарств пациентам с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ВРН, benign prostatic hyperplasia) со стабильным состоянием при терапии доксазонином одновременно назначались альфа-адреноблокатор доксазозин (4 мг и 8 мг) и силденафил (25 мг, 50 мг и 100 мг). В популяции данного исследования наблюдалось среднее дополнительное снижение давления крови в горизонтальном положении на 7/7 мм рт. ст., 9/5 мм рт. ст. и 8/4 мм рт. ст., и в вертикальном положении — на 6/6 мм рт. ст., 11/4 мм рт. ст. и 4/5 мм рт. ст., соответственно. Когда силденафил и доксазозин одновременно назначались пациентам со стабильным состоянием при терапии доксазонином, отмечались редкие случаи симптоматической постуральной гипотензии. В таких случаях симптомы

пациентов включали головокружение и предобморочное состояние, но обмороки не отмечались.

При одновременном применении силденафила (в дозе 50 мг) с толбутамидом (в дозе 250 мг) или варфарином (в дозе 40 мг), оба из которых метаболизируются CYP2C9, значительных взаимодействий не обнаружено.

Силденафил (в дозе 50 мг) не способствует увеличению времени кровотечения, вызванного приемом ацетилсалициловой кислоты (в дозе 150 мг).

Силденафил (в дозе 50 мг) не способствует усилению гипотензивного действия алкоголя при средних максимальных уровнях алкоголя в крови 80 мг/дл.

Объединение следующих классов антигипертензивных лекарственных препаратов: диуретики, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина II, антигипертензивные лекарственные средства (сосудорасширяющие и центрального действия), адренергические нейробокаторы, блокаторы кальциевых каналов и блокаторы альфа-адренорецепторов - не выявило различий профиля побочных эффектов у пациентов, принимающих силденафил, по сравнению с пациентами, получающими плацебо. В специальных исследованиях взаимодействия лекарственных средств, в ходе которых силденафил (в дозе 100 мг) применялся одновременно с амлодипином у пациентов с артериальной гипертензией, дополнительное снижение систолического артериального давления в положении лежа на спине составляло 8 мм. рт. ст. Соответствующее дополнительное снижение диастолического артериального давления в положении лежа на спине составляло 7 мм. рт. ст. Эти дополнительные снижения артериального давления были схожими по величине с теми, которые наблюдались при использовании силденафила в качестве монотерапии.

Силденафил (в дозе 100 мг) не влияет на фармакокинетику в равновесном состоянии ингибиторов протеазы ВИЧ, саквинавира и ритонавира, оба из которых являются субстратами CYP3A4.

При одновременном применении с бозентаном силденафил в равновесном состоянии (80 мг три раза в сутки) вызывает повышение AUC и C<sub>max</sub> бозентана (125 мг два раза в сутки) на 49,8 % и 42 %, соответственно у пациентов мужского пола.

### ***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

Синегра® не показана для применения женщинами.

Надлежащих и строго контролируемых исследований применения силденафила у беременных и кормящих грудью женщин не проводилось.

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

Препарат может оказывать незначительное влияние на способность управлять автотранспортными средствами или работать с потенциально опасными механизмами.

Перед тем как управлять автотранспортными средствами или работать с механизмами пациентам следует выяснить, как их организм реагирует на прием Синегра<sup>®</sup>, в связи с побочными действиями препарата, такими как головокружение и нарушение зрительного восприятия.

## **Рекомендации по применению**

### **Режим дозирования**

#### *Применение у взрослых*

Рекомендуемая доза составляет 50 мг внутрь примерно за 1 час до полового акта. С учетом эффективности и переносимости доза может быть увеличена до 100 мг или уменьшена до 25 мг. Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг.

Максимальная рекомендуемая частота приема - 1 раз в сутки.

Препарат Синегра<sup>®</sup> можно принимать с пищей или без. Тем не менее, для начала действия препарата Синегра<sup>®</sup> может потребоваться больше времени в случае приема с пищей.

### **Особые группы пациентов**

#### *Пациенты пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста ( $\geq 65$  лет) коррекции дозы не требуется.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

При легкой и умеренной степени нарушения функции почек (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) коррекция дозы не требуется. В связи со снижением клиренса силденафила у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина  $< 30$  мл/мин), следует рассмотреть возможность применения Синегра<sup>®</sup> в дозе 25 мг. Исходя из эффективности и переносимости препарата при необходимости, его дозу можно увеличивать поэтапно до 50 мг и до 100 мг.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

В связи с тем, что клиренс силденафила понижен у пациентов с нарушением функции печени (например, циррозом печени), следует рассмотреть возможность применения препарата в дозе 25 мг. Исходя из эффективности и переносимости препарата при необходимости, его дозу можно увеличивать поэтапно до 50 мг и до 100 мг.

#### *Пациенты детского и подросткового возраста*

Силденафил не показан для применения у детей младше 18 лет.

#### *Применение у пациентов, принимающих другие лекарственные средства*

За исключением ритонавира, который не рекомендуется принимать одновременно с силденафилом, следует рассмотреть возможность применения препарата в начальной дозе 25 мг у пациентов, получающих сопутствующую терапию ингибиторами СУР3А4.

С целью снижения риска развития постуральной артериальной гипотензии у пациентов, проходящих лечение альфа-адреноблокаторами, следует стабилизировать состояние пациентов, получающих альфа-



адреноблокаторы, прежде чем начинать лечение силденафилом. Кроме того, следует рассмотреть возможность применения силденафила, начиная с дозы 25 мг.

### ***Метод и путь введения***

Для перорального применения.

### ***Длительность лечения***

Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Нежелательные реакции, зарегистрированные в исследованиях с однократным приемом препарата в дозе до 800 мг, были сопоставимы с теми, которые наблюдались при использовании более низких доз препарата, но частота их возникновения и тяжесть проявления были более высокими. Прием повышенных доз силденафила (200 мг) не приводит к повышению эффективности препарата, а только к увеличению частоты нежелательных реакций (головная боль, гиперемия, головокружение, диспепсия, заложенность носа и нарушение зрительного восприятия).

В случае передозировки следует принять стандартные симптоматические меры. Гемодиализ не ускоряет клиренс силденафила, так как силденафил активно связывается с белками плазмы крови и не выводится с мочой.

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

Перед приемом препарата Синегра® обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

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

#### ***Очень часто***

- головная боль

#### ***Часто***

- головокружение
- цветовые искажения зрения, расстройство зрения, нечеткость зрения
- гиперемия, приливы
- заложенность носа
- тошнота, диспепсия

#### ***Нечасто***

- ринит
- гиперчувствительность
- сонливость, гипестезия
- расстройства слезотечения, боль в глазах, светобоязнь, фотопсия, гиперемия сосудов глаз, яркость зрительного восприятия, конъюнктивит
- пространственная дезориентация (вертиго), шум в ушах
- тахикардия, ощущение сердцебиения
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия

- носовое кровотечение, заложенность придаточных пазух носа
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, рвота, боль в верхней части живота, сухость во рту
- сыпь
- миалгия, боль в конечностях
- гематурия
- боль в грудной клетке, повышенная утомляемость, чувство жара
- повышенная частота сердечных сокращений

*Редко*

- острое нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака, судорожный приступ, рецидив судорожного приступа, обморок
- передняя неартериитная ишемическая нейропатия зрительного нерва, окклюзия сосудов сетчатки, кровоизлияние в сетчатку, артериосклеротическая ретинопатия, заболевание сетчатки, глаукома, дефект поля зрения, диплопия, снижение остроты зрения, миопия, астигматизм, плавающие помутнения стекловидного тела, заболевание радужной оболочки, мидриаз, наличие в поле зрения радужных кружков, отек глаза, опухание глаза, расстройство зрения, конъюнктивальная гиперемия, раздражение глаза, необычное ощущение в глазу, отек век, изменение цвета склеры
- глухота
- внезапная сердечная смерть, инфаркт миокарда, желудочковая аритмия, мерцательная аритмия, нестабильная стенокардия
- чувство стеснения в горле, отек носа, сухость слизистой носа
- оральная гипестезия
- синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
- кровотечение из пениса, приапизм, гематоспермия, усиление эрекции
- раздражительность

**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* – силденафила цитрат 35.12 мг, 70.24 мг, 140.48 мг (эквивалентно силденафилу 25.00 мг, 50.00 мг, 100.00 мг соответственно),

*вспомогательные вещества:* кальций гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), магния стеарат, состав оболочки Opadry II Blue 85F20578: полиэтиленгликоль 3350 (Макрогол 4000), титана диоксид (E171), тальк, FD & C Blue #2/индигокармин алюминий (E132), железа оксид желтый (E172), спирт поливиниловый.

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета, квадратной формы с маркировкой «стрелы» на одной стороне.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 1 или 4 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ-ПЭ-ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 4 контурных упаковок с 1 таблеткой или по 1 или 3 контурных упаковок с 4 таблетками вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона с голограммой фирмы производителя.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Номер факса: +7 (727) 399-60-60

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Номер факса: +7 (727) 399-60-60

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**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**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Номер факса: +7 (727) 399-60-60

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)