

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

Мелоксикам-Тева

Международное непатентованное название

Мелоксикам

Лекарственная форма, дозировка

таблетки 7,5 мг или 15 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты. Противовоспалительные и
противоревматические препараты, нестероидные. Оксикамы. Мелоксикам.
Код АТХ М01АС06

Показания к применению

- краткосрочное симптоматическое лечение обострений остеоартроза
- долгосрочное симптоматическое лечение ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилоартрита.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам
- гиперчувствительность к действующим молекулам с похожим действием, например, НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты), ацетилсалициловая кислота
- учитывая наличие вспомогательного вещества лактозы, противопоказан лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- наличие в анамнезе симптомов астмы, полипов носовой полости, отека Квинке или крапивницы после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП

- желудочно-кишечные кровотечения или гастроинтестинальная перфорация в анамнезе, связанные с лечением НПВП
- обострение или рецидив язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки/кровотечения (два или более явных приступов язвы или кровотечения)
- гастроинтестинальные кровотечения, внутримозговые кровоизлияния в анамнезе или другие нарушения свертываемости крови
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность без проведения диализа
- сердечная недостаточность
- III триместр беременности и кормление грудью
- детский и подростковый возраст до 16 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Мелоксикам-Тева подходит для лечения пациентов, которым требуется симптоматическое лечение обострений. Нежелательные явления можно минимизировать, применяя самую низкую эффективную дозу с минимальной продолжительностью лечения. Следует периодически оценивать потребность пациента в уменьшении выраженности симптомов и его ответ на лечение, особенно у пациентов с остеоартрозом. В случае недостаточного лечебного эффекта, нельзя превышать максимальную рекомендованную суточную дозу или добавлять дополнительные НПВП.

Если после нескольких дней улучшений не наблюдается, клиническая польза от лечения должна быть пересмотрена.

Перед лечением Мелоксикам-Тева необходимо убедиться в отсутствии признаков обострения эзофагита, гастрита и/или язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. Необходимо уделять внимание пациентам, принимающим лечение Мелоксикам-Тева, с возможным обострением данных заболеваний.

Как и в случае с другими НПВП, особое внимание необходимо уделять лицам пожилого возраста, у которых чаще есть нарушения функции почек, печени и сердца, у которых чаще бывают побочные реакции на прием НПВП.

Как и все другие НПВП, Мелоксикам-Тева может скрывать симптомы инфекционного заболевания.

Прием Мелоксикам-Тева, как и любого другого лекарственного препарата, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландинов, может вызвать нарушение фертильности и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщины, проходящие обследование по поводу бесплодия, должны учитывать отмену приема Мелоксикам-Тева.

Натрий

Лекарственный препарат содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу. Осторожно назначать лицам, соблюдающим бессолевую диету (исключающую натрий).

Таблетки Мелоксикам-Тева содержат лактозу моногидрат. В связи с этим, применение противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы. Осторожно назначать больным с сахарным диабетом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Риски, связанные с гиперкалиемией

Некоторые лекарственные средства или группы лекарств могут вызывать гиперкалиемию: соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ), антагонисты рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, гепарины (с низким молекулярным весом или нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Риск гиперкалиемии увеличивается, когда выше перечисленные лекарства принимаются одновременно с Мелоксикам-Тева.

Изучение взаимодействия с другими препаратами проводилось только у взрослых лиц.

Другие нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота >3г/день

Не рекомендуется совместное назначение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥ 1 г на дозу или ≥ 3 г в день). Совместное применение нескольких НПВП может повысить риск возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений за счет синергического эффекта.

Кортикостероиды (например, глюкокортикостероиды)

Следует осторожно применять в сочетании с кортикостероидами из-за высокого риска возникновения кровотечения или желудочно-кишечного изъязвления.

Пероральные антикоагулянты, гепарин, применяемые в гериатрии в терапевтических дозах

Отмечается значительно повышенный риск кровотечения, НПВП могут усилить действие антикоагулянтов, таких как варфарин. Применение одновременно НПВП и антикоагулянтов или гепарина у пожилых лиц в терапевтических дозах не рекомендуется, необходима осторожность из-за повышенного риска кровотечения.

В случае, если невозможно избежать сочетание препаратов, требуется тщательный контроль анализа крови - МНО (международного нормализованного отношения).

Тромболитики и антитромбоцитарные препараты

Повышенный риск кровотечения.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АКФ и антагонисты ангиотензина II

НПВП могут уменьшить эффект диуретиков и других гипотензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, с обезвоживанием или пожилые с нарушением функции почек) одновременный прием ингибиторов АКФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II и веществ, ингибирующих циклооксигеназу может привести к дальнейшему нарушению функции почек, включая острые формы (острая почечная недостаточность), которые обычно являются обратимыми. Поэтому следует с осторожностью комбинировать такие лекарства, особенно у пожилых лиц. В начале комбинированной терапии, и в дальнейшем, пациенты должны в необходимых количествах пить воду и следует контролировать их функцию почек.

Другие гипотензивные препараты (включая бета-блокаторы)

Возможно снижение противогипертонического эффекта бета-блокаторов

Ингибитор кальциеврина (например, циклоспорин, такролимус)

Нефротоксичность ингибиторов кальциеврина может усиливаться из-за приема НПВП в результате активации действия почечных простагландинов. При комбинации этих лекарственных средств с НПВП, необходимо следить за функцией почек, особенно у пожилых лиц.

Внутриматочные устройства

Сообщалось, что НПВП снижает действие внутриматочных контрацептивов.

Литий

НПВП могут повышать уровень лития в крови из-за снижения его выведения с мочой, что впоследствии может повысить токсичность препаратов лития. Не рекомендуется сочетать прием препаратов лития и НПВП. Если совместный прием необходим, следует тщательно следить за концентрацией лития в плазме крови в начале приема, регулируя прием или отмену Мелоксикам-Тева.

Метотрексат

НПВП могут выведение метотрексата из организма, и, следовательно, увеличивать концентрацию метотрексата в крови до проявления токсичных эффектов метотрексата. По этой причине пациентам, принимающим высокие дозы метотрексата (более 15 мг/неделю), одновременное применение НПВП не рекомендуется.

Риск взаимодействия препаратов НПВП и метотрексата следует также учитывать у пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, особенно с нарушением функции почек. Если совместного применения избежать не удастся, необходимо контролировать количество кровяных клеток и функцию почек. Особые меры предосторожности требуются в случае одновременного применения метотрексата и НПВП в течение 3 дней, из-за риска токсичности, связанного с повышением уровня метотрексата в плазме.

Холестирамин

Холестирамин ускоряет выведение Мелоксикам-Тева, вызывает повышение выведения Мелоксикам-Тева на 50%, а период полувыведения снижается до 13+3 часов.

Клинически значимых лекарственных взаимодействий не обнаружено при совместном назначении антацидов, циметидина и дигоксина.

Пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины)

Возможность лекарственного взаимодействия можно ожидать в случае применения Мелоксикам-Тева в сочетании с пероральными противодиабетическими средствами (препараты сульфонилмочевины, натеглинид), что может привести к повышению уровня этих препаратов и Мелоксикам-Тева в крови. Пациенты, принимающие Мелоксикам-Тева с препаратами сульфонилмочевинный или натеглинидом, должны тщательно контролироваться на возможность развития гипогликемии.

Специальные предупреждения

Проявления нежелательных явлений можно уменьшить, применяя самую низкую эффективную дозу Мелоксикам-Тева с минимальной продолжительностью лечения.

В случае недостаточного лечебного эффекта, нельзя превышать максимальную рекомендованную суточную дозу или добавлять дополнительные НПВП, так как это может повысить токсичность препарата. Следует избегать одновременного применения Мелоксикам-Тева с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы -2 (ЦОГ-2).

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта

При применении НПВП сообщалось о случаях желудочно-кишечных кровотечений, обострения язв или перфораций со смертельным исходом, возникающие в любом периоде лечения без или с предупреждающими симптомами или при наличии в анамнезе серьезных желудочно-кишечных заболеваний.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации повышается при приеме повышенных доз НПВП у пациентов, у которых в анамнезе были язвы, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации, и у пациентов пожилого возраста. У таких пациентов курс лечения необходимо начинать с минимальной дозы. Для данных пациентов, а также для пациентов, требующих одновременное применение аспирина в низких дозах, либо других препаратов, которые могут повысить желудочно-кишечный риск, необходимо рассматривать комбинированную терапию с ингибиторами окисления (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса).

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, а особенно пожилые люди, должны сообщать обо всех необычных симптомах со стороны желудка (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях), начиная с первого дня лечения.

Необходимо проявлять осторожность пациентам, принимающим препараты, которые могут повысить риск образования язвы или кровотечения, такие как гепарин, антикоагулянты, такие как варфарин, или другие нестероидные противовоспалительные лекарства, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительной дозе (≥ 500 мг однократная доза или ≥ 3 г суточной доза).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, принимающих Мелоксикам-Тева, лечение необходимо отменить.

НПВП следует назначать с осторожностью пациентам, у которых в анамнезе имеются желудочно-кишечные заболевания (язвенный колит, болезнь Крона), т.к. данные состояния могут обостриться.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой и цереброваскулярной систем

Для пациентов с гипертонией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой и/или умеренной степени в анамнезе, требуются соответствующий мониторинг, так как имели место случаи задержки жидкости и развития отеков на фоне приема НПВП.

Рекомендуется вести контроль артериального давления у пациентов группы риска в начале приема Мелоксикам-Тева.

Применение некоторых НПВП, включая мелоксикам (особенно в больших дозах и при длительном применении) могут сопровождаться риском возникновения артериальных тромбозов (включая инфаркт миокарда и инсульт). Данных, чтобы исключить данный риск от приема Мелоксикам-Тева, недостаточно.

Мелоксикам-Тева назначается пациентам с неконтролируемой гипертонией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, и/или цереброваскулярной болезнью только после тщательного осмотра и оценки рисков. Тщательный осмотр необходимо также проводить перед длительным лечением для пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение).

Кожные реакции

Сообщалось о кожных реакциях с угрозой для жизни (синдром Стивенса - Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)) при приеме Мелоксикам-Тева. При возникновении симптомов или признаков ССД или ТЭН (например, нарастающая кожная сыпь, часто с образованием волдырей или поражением слизистой) необходимо сообщить лечащему врачу, лечение Мелоксикам-Тева следует прекратить. Появление таких признаков возможно в первые дни лечения.

Если у пациента появились признаки ССД или ТЭН на фоне приема Мелоксикам-Тева, то повторный прием препарата запрещен.

Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Мелоксикам-Тева:

Если у вас когда-либо возникала стойкая лекарственная сыпь (круглые или овальные участки покраснения и припухлости кожи, которые обычно повторяются в одном и том же месте (местах), волдыри, крапивница и зуд) после приема мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама).

Параметры печеночной и почечной функции

Как и для большинства НПВП, сообщалось о периодическом повышении уровня трансаминаз, билирубина в крови или других параметров функции печени, а также повышении уровня креатинина и мочевины в крови и других лабораторных отклонениях. Большая часть данных отклонений в анализах крови были кратковременными и незначительными. В случае, если одно из данных отклонений врач расценит как значительное, то прием Мелоксикам-Тева следует прекратить.

Функциональная почечная недостаточность

НПВП может вызвать функциональную почечную недостаточность за счет снижения клубочковой фильтрации в почках. Это нежелательное явление зависит от дозы препарата. В начале лечения или после увеличения дозы, следует проводить тщательное наблюдение диуреза и функции почек у пациентов в группе риска:

- Пожилые люди
- Сопутствующая терапия ингибиторами АКФ, антагонистами ангиотензина II, сартанами, диуретиками.
- Гиповолемия (независимо от причины)
- Застойная сердечная недостаточность
- Почечная недостаточность
- Нефротический синдром
- нефропатия при системной красной волчанке
- Тяжелая печеночная дисфункция (сывороточный альбумин <25 г/л или ≥ 10 по шкале Чайлд-Пью)

В редких случаях НПВП могут вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, некроз почечных сосочков или нефротический синдром. Доза Мелоксикам-Тева у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности на гемодиализе не должна превышать 7,5 мг. Для пациентов с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности снижение дозы не требуется (т.е. пациенты, у которых клиренс креатинина выше 25 мл/мин).

Задержка натрия, калия и воды в организме

Во время приема НПВП может возникнуть задержка натрия, калия и воды в организме, а также снижение эффекта от приема диуретиков, гипотензивных средств. Следовательно, для пациентов из группы риска необходимо наблюдение со стороны врача.

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия чаще возникает у пациентов с сахарным диабетом или при одновременном применении лекарств, которые вызывают повышение

уровня калия в крови. В таких случаях проводится контроль показателей уровня калия.

Сочетание с пеметрекседом

У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью, получающих пеметрексед, прием Мелоксикам-Тева следует прекратить, по крайней мере, за 5 дней до и через 2 дня после дня введения пеметрекседа.

Применение в педиатрии

Мелоксикам-Тева противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Прием Мелоксикам-Тева на ранних сроках беременности может повысить риск выкидыша, пороков развития сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы повышается от 1% до примерно 1,5%. Предполагается, что риск аномалий повышается из-за высокой дозы и более длительного лечения.

Следует избегать приема Мелоксикам-Тева, кроме случаев явной необходимости, в первом и втором триместре беременности. Если женщина принимает Мелоксикам-Тева в период планирования беременности, или в первом или втором триместре беременности, доза должна быть минимальной, а продолжительность лечения короткой.

В третьем триместре беременности, ингибиторы синтеза простагландинов могут

у плода повысить риск:

- пороки развития с ранним закрытием артериального протока и легочной гипертензией;
- нарушение функции почек, с последующим осложнением в виде почечной недостаточности с олигогидроамниозом.

у матери на последних сроках беременности:

- удлинение длительности кровотечения, антиагрегационный эффект может возникнуть даже при низких дозах;
- ослабление маточных сокращений с последующим влиянием на длительность родов.

Следовательно, прием Мелоксикам-Тева противопоказан в третьем триместре беременности.

Мелоксикам-Тева проникает в грудное молоко. Поэтому не рекомендуется женщинам, кормящим грудью.

Таблетки Мелоксикам-Тева, содержат лактозу моногидрат. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или глюкозно-галактозной мальабсорбцией не рекомендуется принимать это лекарство.

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

Маловероятно, что Мелоксикам-Тева влияет на возможность управления транспортным средством или машинным оборудованием. Тем не менее, при нарушениях зрения или сонливости, вертиго или других нарушениях

ЦНС, рекомендуется воздержаться от вождения и управления транспортным средством.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Обострения остеоартрита: 7,5 мг / день (1 таблетка по 7,5 мг). При необходимости, в случае отсутствия улучшения, дозировку можно увеличить до 15 мг / сут (2 таблетки по 7,5 мг).

Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит:

15 мг в день (2 таблетки по 7,5 мг) (см. также «Особые группы пациентов»). В соответствии с ответом на лечение доза может быть снижена до 7,5 мг один раз в сутки (1 таблетка 7,5 мг).

Подростки (с 16 лет): Максимальная суточная доза составляет 0,25 мг/кг, не должна превышать 15 мг.

Длительность применения препарата индивидуальна и определяется лечащим врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и пациенты в категории повышенного риска развития нежелательных явлений

Для пожилых людей рекомендованная доза 7,5 мг/день. Для пациентов в категории повышенного риска развития нежелательных явлений лечение проводится в дозе 7,5 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек, проходящих гемодиализ, доза не должна превышать 7,5 мг/день. Нет необходимости снижения дозы для пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени (например, пациенты, у которых клиренс креатинина превышает 25 мл/мин). Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью без диализа препарат противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет необходимости снижения дозы у пациентов с нарушением функции печени от легкой до умеренной степени. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препарат противопоказан.

Пациенты детского возраста

Противопоказано применение препарата Мелоксикам-Тева у детей и подростков младше 16 лет.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Длительность лечения

Лечение необходимо ограничивать кратчайшим периодом, необходимого для контроля симптомов.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы острой передозировки НПВП, как правило, ограничены следующим: сонливость, сухость во рту, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области, которые можно вылечить симптоматической терапией. Возможно желудочно-кишечное кровотечение. Может развиваться тяжелое отравление, приводящее к гипертонии, острой почечной недостаточности, печеночной дисфункции, угнетению дыхания, коме, конвульсии, сердечно-сосудистой недостаточности и остановке сердца. Сообщалось о случаях анафилактической реакции при лечении НПВП, что может произойти и при передозировке.

Пациенты с передозировкой НПВП должны получить симптоматическое и поддерживающее лечение.

Ускорение выведения Мелоксикам-Тева возможна после приема внутрь холестирамина (4 г, 3 раза в день).

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Очень часто

- диспепсия, тошнота, рвота, боли в животе, запор, метеоризм, диарея

Часто

- головная боль

Нечасто

- анемия

- аллергическая реакция, не являющаяся анафилактической или анафилактоидной реакцией

- головокружение, сонливость

- вертиго

- повышение артериального давления, гиперемия

- скрытое или обильное кровотечение из желудочно-кишечного тракта, стоматит, гастрит, отрыжка

- нарушение функции печени (например, повышение трансаминазы или билирубина)

- отек Квинке, зуд, сыпь

- задержка натрия и воды в организме, гиперкалиемия, повышение креатинина, мочевины в крови

- отек, включая отек нижних конечностей

Редко

- лейкопения, тромбоцитопения

- смена настроения, кошмары во сне

- нарушения зрения, включая затуманенное зрение, конъюнктивит

- шум в ушах

- учащенное сердцебиение

- астма у лиц с аллергией на аспирин или другие НПВП
- колит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит
- крапивница

Очень редко

- агранулоцитоз
- образование язвы, перфорации кровотечения желудочно-кишечного тракта, с тяжелыми последствиями или смертью, особенно у пожилых людей
- гепатит
- буллезный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз
- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с высоким фактором риска

Неизвестно

- анафилактический шок, анафилактическая/анафилактоидная реакция
- состояние спутанности, дезориентация
- случаи сердечной недостаточности, гиперемия
- панкреатит
- реакция фоточувствительности
- характерная кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая обычно повторяется в том же месте (местах) при повторном воздействии лекарства и может выглядеть как круглые или овальные участки покраснения и припухлости кожи, образование пузырей (крапивница), зуд.

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 – мелоксикам 7,5 мг или 15 мг

вспомогательные вещества: натрия цитрат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН 102), повидон (PVP К-30), кросповидон, кремний коллоидный безводный (Аэросил 200), магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые, плоские, мраморные таблетки желтого цвета с фаской, с разделительной риской на одной стороне и гравировкой «MLX 7.5» на другой стороне (для дозировки 7.5 мг).

Овальные, мраморные таблетки желтого цвета, с разделительной риской на одной стороне и гравировкой «MLX 15» на другой стороне (для дозировки 15 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, Дебрецен 4042, Венгрия

Тел.: 36-52-515-100, 36-52-348-161

Эл. почта: Csaba.O.Szabo@teva.hu

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Ltd

124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль

Тел.: 972-3-9267267

info@tevapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и отвечающей за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби
17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail:
info.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva