

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 24.07.2023г.  
№ N065605

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

#### **Торговое название**

ЗИТМАК®

#### **Международное непатентованное название**

Азитромицин

#### **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг, 500 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограминны. Макролиды. Азитромицин.

Код АТХ J01FA10

#### **Показания к применению**

Для лечения следующих инфекционных заболеваний, вызванных микроорганизмами, чувствительными к азитромицину:

- инфекции верхних дыхательных путей, включая фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит
- инфекции нижних дыхательных путей, включая острое обострение хронического бронхита, внебольничную пневмонию
- одонтогенные инфекции
- инфекции кожи и мягких тканей
- неосложненные инфекции половых органов, вызванные *Chlamydia trachomatis*, и *Neisseria gonorrhoeae*;

При назначении препарата следует принимать во внимание официальные правила по надлежащему применению антибактериальных препаратов

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

##### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к активному веществу, к антибиотикам группы макролидных и кетолидных антибиотиков или к любому из вспомогательных веществ

- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы

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

#### *Гиперчувствительность*

Как и в случае с эритромицином и другими макролидными антибиотиками, сообщалось о редких серьезных аллергических реакциях, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в редких случаях - с летальным исходом), дерматологических реакциях, включая острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (редко смертельный) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Некоторые из этих реакций, вызванных азитромицином, провоцировали рецидивирующие симптомы и требовали длительного наблюдения и лечения. Если возникает аллергическая реакция, прием препарата следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Врачи должны знать, что повторное появление симптомов аллергии может возникнуть после прекращения симптоматической терапии.

#### *Гепатотоксичность*

Поскольку печень является основным путем выделения азитромицина, следует осторожно назначать азитромицин пациентам с серьезными заболеваниями печени. Сообщалось о случаях печёночной недостаточности, гепатита, холестатической желтухи, некроза печени и молниеносного гепатита, которые могут вызвать опасное для жизни нарушение функции печени при приеме азитромицина, некоторые из которых были летальными. Возможно, некоторые пациенты в анамнезе имели заболевания печени или применяли другие гепатотоксические лекарственные средства.

В случае развития признаков и симптомов дисфункции печени, например астении, которая быстро развивается и сопровождается желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям или печеночной энцефалопатией, необходимо немедленно проводить анализы/пробы функции печени. В случае выявления нарушения функции печени применение азитромицина следует прекратить.

#### *Производные алкалоидов спорыньи (эрготамина)*

У пациентов, принимающих производные спорыньи, одновременное применение некоторых макролидных антибиотиков способствует быстрому развитию эрготизма. Отсутствуют данные о возможности взаимодействия между алкалоидами спорыньи и азитромицином. Однако, из-за теоретической возможности эрготизма азитромицин не следует назначать одновременно с производными спорыньи.

Как и в случае с другими антибиотиками, рекомендуется проводить наблюдение относительно признаков суперинфекции, вызванной нечувствительными организмами, включая грибы.

#### *Clostridium difficile*-ассоциированная диарея

При приеме почти всех антибактериальных препаратов, включая азитромицин, сообщалось о развитии *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи, серьезность которой варьировалась от слабо выраженной диареи до колита с летальным исходом. Лечение антибиотиками изменяет нормальную микрофлору толстой кишки и приводит к избыточному росту *C. difficile*.

Штаммы *C. difficile*, продуцирующие гипертоксины А и В, способствуют развитию *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи. Гипертоксин, продуцируемый штаммами *C. difficile*, приводит к росту показателей заболеваемости и смертности, поскольку эти инфекции могут быть резистентными к антимикробной терапии и требовать проведения колэктомии. Поэтому, необходимо рассмотреть возможность развития *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи у всех пациентов с диареей, вызванной во время или после приёма любых антибиотиков. Необходимо тщательное ведение истории болезни, поскольку, как сообщалось, *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи может возникнуть в течение 2 месяцев после приема антибактериальных препаратов. Следует рассмотреть прекращение лечения азитромицином и начать прием специального лечения от *C. Difficile*.

#### *Нарушенная функция почек*

Пациентам с легкой или умеренной нарушенной функцией почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) 10-80 мл/мин) коррективка дозы не требуется. У пациентов с тяжелой нарушенной функцией почек (СКФ <10 мл/мин) отмечено 33% увеличение системной экспозиции азитромицина.

#### *Удлинение интервала QT*

При лечении макролидами, в том числе азитромицином, на ЭКГ было обнаружено удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, что приводило к риску развития сердечной аритмии и пируэтной тахикардии. Так как следующие ситуации могут привести к повышенному риску желудочковых аритмий (включая torsades de pointes), которые могут привести к остановке сердца, азитромицин следует с осторожностью назначать пациентам с сопутствующими проаритмическими состояниями (особенно женщинам и пациентам пожилого возраста). Подобный эффект азитромицина нельзя полностью исключить у пациентов с повышенным риском удлиненной сердечной реполяризации; поэтому следует с осторожностью назначать лечение пациентам:

- с врожденной или зарегистрированной пролонгацией интервала QT
- которые проходят лечение с применением других активных веществ, которые, как известно увеличивают интервал QT, например антиаритмические препараты классов IA (хинидин, прокаинамид) и III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд и терфенадин,

нейролептики, такие как пимозид, антидепрессанты, такие как циталопрам, и фторхинолоны, такие как моксифлоксацин и левофлоксацин и хлорохин.

- с нарушением электролитного обмена, особенно в случае гипокалиемии и гипомагниемии
- с клинически релевантной брадикардией, сердечной аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.
- женщины и пожилые люди, которые могут быть более чувствительны к последствиям изменения интервала QT.

#### *Миастения гравис*

Сообщалось об обострении симптомов миастении гравис или о новом развитии миастенического синдрома у пациентов, получающих терапию азитромицином.

#### *Информация о вспомогательных веществах*

ЗИТМАК® содержит лактозу и противопоказан лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП) – лактазы, мальабсорбцией глюкозы – галактозы.

ЗИТМАК® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть считается свободным от натрия.

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

##### *Антациды*

В ходе фармакокинетического исследования эффектов, возникающих при одновременном приеме антацидов и азитромицина, не было обнаружено влияния на биодоступность азитромицина, хотя наблюдалось снижение максимальных концентраций в сыворотке примерно на 25%. Таким образом, пациенты, получающие азитромицин и антацидную терапию, не должны принимать эти два препарата одновременно.

##### *Цетиризин*

Сообщается, что при одновременном применении азитромицина в течение 5 дней с цетиризином 20 мг в равновесном состоянии, не отмечено явлений фармакокинетического взаимодействия или существенных изменений интервала QT.

##### *Диданозин (Дидеоксинозин)*

Одновременное применение 1200 мг/сут азитромицина с 400 мг/сут диданозина ВИЧ-положительным пациентам не влияло на фармакокинетику равновесного состояния диданозина по сравнению с плацебо.

##### *Дигоксин и колхицин*

Сообщалось, что прием макролидных антибиотиков, включая азитромицин, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин и колхицин, вызывал повышение уровня субстратов Р-гликопротеина в сыворотке крови. Таким образом, следует учитывать возможность повышения уровня дигоксина в сыворотке крови при одновременном приеме азитромицина и субстратов Р-гликопротеина, таких как дигоксин. Необходим клинический мониторинг и мониторинг возможного

повышения уровня дигоксина во время и после прекращения лечения азитромицином.

#### *Зидовудин*

Однократные дозы 1000 и многократные дозы 1200 мг или 600 мг азитромицина оказывали незначительное влияние на плазменную фармакокинетику или выведение с мочой зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако применение азитромицина приводило к повышению концентраций фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах в периферическом кровообращении. Клиническая значимость этих данных не установлена, но может быть полезной для пациентов.

Азитромицин не имеет существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома P450. Считается, что препарат не имеет фармакокинетического лекарственного взаимодействия, которое отмечают с эритромицином и другими макролидами. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивацию цитохрома P450 через цитохром-метаболитный комплекс.

#### *Производные алкалоидов спорыньи*

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными спорыньи не рекомендуется.

Сообщается, что применение азитромицина и следующих препаратов, метаболизм которых в значительной степени происходит с участием цитохрома P450.

#### *Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины)*

##### *Аторвастатин*

Одновременное применение аторвастатина (10 мг/сут) и азитромицина (500 мг/сут) не вызывало изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы).

Тем не менее, сообщалось о пострегистрационных случаях рабдомиолиза у пациентов, получавших азитромицин со статинами.

##### *Карбамазетин*

Известно, что не выявлено существенного влияния на плазменные уровни карбамазепина или на его активные метаболиты у пациентов, получавших одновременно азитромицин.

##### *Циметидин*

Сообщается, что влияние на фармакокинетику азитромицина однократной дозы циметидина, принятой за 2 ч до применения азитромицина, никаких изменений фармакокинетики азитромицина не отмечено.

##### *Циклоспорин*

При приеме в течение 3 дней азитромицина в дозе 500 мг/сут перорально, с последующим приемом разовой дозы 10 мг/кг циклоспорина перорально, было выявлено значительное повышение уровня  $C_{max}$  и  $AUC_{0-5}$  циклоспорина (на 24% и 21%, соответственно), однако значительных изменений  $AUC_{0-00}$  не наблюдалось. Поэтому следует соблюдать

осторожность, рассматривая одновременное назначение этих препаратов. Если такое одновременное применение необходимо, следует проводить мониторинг уровня циклоспорина и соответственно корректировать дозу.

#### *Эфавиренз*

Одновременное применение однократной дозы азитромицина 600 и 400 мг эфавиренза ежедневно в течение 7 дней не вызывало каких-либо клинически значимых фармакокинетических взаимодействий.

#### *Флуконазол*

Одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не приводило к изменению фармакокинетики однократной дозы флуконазола 800 мг. Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако наблюдалось клинически незначительное снижение  $C_{max}$  (18%) азитромицина.

#### *Индинавир*

Одновременное применение однократной дозы 1200 мг азитромицина не вызывало статистически значимого влияния на фармакокинетику индинавира, полученного в дозе 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней.

#### *Метилпреднизолон*

Выявлено, что азитромицин существенно не влиял на фармакокинетику метилпреднизолона.

#### *Мидазолам*

Одновременное применение азитромицина 500 мг/сут в течение 3 дней не вызывало клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики мидазолама при однократной дозе 15 мг.

#### *Нелфинавир*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира в равновесных концентрациях (750 мг 3 раза в сутки) приводило к повышению концентрации азитромицина. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось, нет необходимости в коррекции дозы.

#### *Рифабутин*

Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияло на концентрации этих препаратов в плазме крови.

Нейтропения выявлена у лиц, которые принимали одновременно азитромицин и рифабутин. Хотя нейтропения была связана с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не установлена.

#### *Силденафил*

Отсутствуют доказательства влияния азитромицина (500 мг/сут в течение 3 дней) на значение AUC и  $C_{max}$  силденафила или его основного циркулирующего метаболита при применении у мужчин.

#### *Терфенадин*

Не сообщалось о доказательствах взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Сообщалось о редких случаях, когда возможность такого взаимодействия нельзя было исключить полностью; однако не было ни

одного конкретного доказательства, что такое взаимодействие имело место.

#### *Теофиллин*

Доказательств клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при одновременном применении азитромицина и теофиллина не получено.

#### *Триазолам*

Одновременное применение азитромицина 14 добровольцам в дозировке 500 мг в 1-й день и 250 мг во 2-й день с 0,125 мг триазолама во 2-й день существенно не влияло на все фармакокинетические показатели триазолама по сравнению с триазоламом и плацебо.

#### *Триметоприм/сульфаметоксазол*

Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола (160 мг/800 мг) в течение 7 дней с азитромицином 1200 мг на 7-е сутки не проявляло существенного влияния на пиковые концентрации, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в плазме крови соответствовали таковым в других исследованиях.

#### *Пероральные антикоагулянты кумаринового типа*

По литературным данным, азитромицин не менял антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина. Известно о полученных данных в постмаркетинговый период о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных антикоагулянтов кумаринового типа. Хотя причинная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при назначении азитромицина у пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты кумаринового типа.

#### ***Специальные предупреждения***

##### *Во время беременности или лактации*

Отсутствуют достаточные данные о применении азитромицина беременными женщинами. Безопасность азитромицина при беременности не подтверждена. Таким образом, азитромицин следует использовать во время беременности только в том случае, если польза превышает риск.

Ограниченная информация, доступная из опубликованной литературы, указывает на то, что азитромицин присутствует в грудном молоке в расчетной средней максимальной суточной дозе от 0,1 до 0,7 мг/кг/сут. Нежелательных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/воздержании от терапии азитромицином с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

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

Доказательства того, что азитромицин может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами, отсутствуют.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Взрослым и детям с массой тела свыше 45 кг*

Для лечения инфекций верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей и одонтогенных инфекций: 500 мг в сутки однократно, в течение трех дней подряд.

При неосложненных половых инфекциях, вызванных *Chlamydia trachomatis* и доза составляет 1000 мг в виде однократной пероральной дозы. Для восприимчивых бактерии *Neisseria gonorrhoeae* рекомендуемая доза составляет 2000 мг азитромицина в виде однократной пероральной дозы вместе с 500 мг цефтриаксона внутримышечно в виде однократной дозы в соответствии с местными клиническими рекомендациями по лечению

*Дети и подростки массой тела менее 45 кг:*

Рекомендуемая доза составляет 10 мг/кг/сут в виде однократной дозы на протяжении 3 дней.

Отмечено, что азитромицин эффективен при лечении стрептококкового фарингита при лечении детей в однократной дозе 10 мг/кг или 20 мг/кг в течение 3 дней, при максимальной суточной дозе 500 мг. При сравнении этих двух доз в клинических исследованиях выявлена подобная эффективность, хотя эрадикация бактерий была выше при применении дозы 20 мг/кг.

Однако обычно пенициллин является препаратом выбора для лечения фарингита, вызванного *Streptococcus pyogenes* и для предотвращения любой последующей ревматической лихорадки.

Допустимо общую курсовую дозу разделить на 5 дней; при этом в первый день препарат применяют в дозе 10 мг/кг, а в последующие четыре дня – в дозе 5 мг/кг/сут. Максимальная величина общей курсовой дозы у детей составляет 1500 мг.

### **Особые группы пациентов**

#### *Дети*

Для обеспечения правильной дозировки у детей с определенной массой тела более подходят другие лекарственные формы препарата.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Пациентам пожилого возраста корректировка дозы не требуется. Следует соблюдать осторожность при назначении из-за предрасположенности и развития аритмий и пируэтной тахикардии.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Пациентам с легкой или умеренной почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации 10 - 80 мл/мин) корректировка дозы не требуется. Следует проявлять осторожность при применении азитромицина



пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <10 мл / мин).

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Пациентам с легкой или умеренной печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется. Поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, препарат не следует назначать пациентам, страдающим тяжелыми заболеваниями печени.

#### *Метод и путь ведения*

Таблетки азитромицина следует принимать в виде разовой суточной дозы. Азитромицин принимают один раз в день за 1 час до еды или через 2 часа после еды.

#### *Длительность лечения*

Продолжительность приема препарата в зависимости от инфекций указанных выше.

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

*Симптомы:* побочные эффекты, возникающие при приеме доз, превышающих рекомендуемые, были аналогичны тем, которые наблюдались при приеме обычных доз.

*Лечение:* в случае возникновения симптомов передозировки рекомендуется применение симптоматического и поддерживающего лечения.

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

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

##### *Очень часто*

- диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, дискомфорт в животе, запор

##### *Часто*

- анорексия

- головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия

- нарушение зрения

- глухота

- рвота, диспепсия

- кожный зуд и сыпь

- артралгия

- усталость

- снижение количества лимфоцитов, увеличение количества эозинофилов, уменьшение количества бикарбоната в крови, увеличение моноцитов и нейтрофилов

##### *Нечасто*

- кандидоз, кандидоз полости рта

- ринит, нарушение дыхания
- гастроэнтерит
- фарингит, бактериальная инфекция
- грибковая инфекция
- пневмония
- вагинальные инфекции
- лейкопения, нейтропения, эозинофилия
- ангионевротический отек, гиперчувствительность
- гипестезия, сонливость, бессонница
- нарушение зрения
- нарушение слуха, шум в ушах
- сердцебиение
- гастрит, запор
- гепатит
- приливы
- одышка, носовое кровотечение
- боль в груди, отеки, недомогание, астения
- повышенная аспаратаминотрансфераза (АСТ), повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение уровня билирубина в крови, повышение уровня мочевины в крови, увеличение креатинина в крови, изменения уровня калия в крови, повышение щелочной фосфатазы в крови, повышенный уровень хлорида, повышенный уровень глюкозы, повышенный уровень тромбоцитов, снижение гематокрита, повышение бикарбоната крови, изменение уровня натрия
- постпроцедурные осложнения
- дизурия, боль в почках
- остеоартроз, миалгия, боль в спине, боль в шее
- сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз
- запор, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость во рту, отрыжка, язвы во рту, гиперсекреция слюны

*Редко*

- агитация
- нарушение функции печени, холестатическая желтуха
- острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS - синдром), реакции фоточувствительности

*Неизвестно*

- псевдомембранозный колит
- тромбоцитопения, гемолитическая анемия
- анафилактическая реакция
- агрессия, беспокойство, галлюцинации
- обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, anosmia, агевзия, паросмия, миастения гравис
- нарушение слуха, включая глухоту и/или шум в ушах

- желудочковая тахикардия типа "пируэт", аритмия, включая вентрикулярную тахикардию, артериальная гипотензия
- панкреатит, изменение цвета языка
- печеночная недостаточность, которая редко приводит к смерти, гепатит молниеносный, некроз печени
- артралгия
- токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона
- острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме

**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* – азитромицина дигидрат 131.00 мг (эквивалентно азитромицину 125 мг), азитромицина дигидрат 262.00 мг (эквивалентно азитромицину 250 мг), азитромицина дигидрат 524,00 мг (эквивалентно азитромицину 500 мг)

*вспомогательные вещества:* крахмал прежелатинизированный, гидроксипропилцеллюлоза L-НРС 21, натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, кальция гидрофосфат дигидрат, кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), лактоза безводная, магния стеарат  
состав оболочки Sepifilm 752 Blanc: гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, титана диоксид (Е 171), макрогол – 40 ОЕ стеарат.

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

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальной формы и с риской на одной стороне (для дозировки 125 мг, 250 мг).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатой формы и с риской на одной стороне (для дозировки 500 мг).

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 3 таблетки (для дозировки 500 мг) или по 6 таблеток (для дозировок 125 мг, 250 мг) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

#### **Срок хранения**

Для дозировок 125 мг, 250 мг:

4 года

Для дозировки 500 мг:

3 года

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С 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)