

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ИНСТРУКЦИЯ**  
 по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**ОМИЗАК®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование: Омизак®**

**Международное непатентованное наименование: омепразол**

**Лекарственная форма: капсулы**

**Состав**

Каждая капсула содержит: *Действующее вещество*: омепразол (в виде пеллет, покрытых кишечнорастворимой оболочкой) 20 мг; *Вспомогательные вещества, входящие в состав пеллет омепразола*: маннитол 50,41 мг, сахароза 67,87 мг, натрия дигидрофосфат 3,21 мг, натрия лаурилсульфат 0,67 мг, лактоза 9,88 мг, кальция карбонат 9,88 мг, гипромеллоза (E-15) 21,00 мг, пропиленгликоль 0,99 мг, метакриловая кислота (1-30 D) 49,41 мг, полисорбат (Твин 80) 0,44 мг, диэтилфталат 1,98 мг, натрия гидроксид 0,44 мг, цетиловый спирт 0,99 мг, крахмал 9,88 мг.

Состав пустой твердой желатиновой капсулы: *корпус*: метилпарагидроксибензоат 0,64 %, пропилпарагидроксибензоат 0,16 %, титана диоксид 1,98 %, желатин – до 100 %. *крышка*: метилпарагидроксибензоат 0,64 %, пропилпарагидроксибензоат 0,16 %, железа оксид желтый 0,108 %, кармозин (азорубин) 0,042 %, бриллиантовый голубой 0,022 %, титана диоксид 2,1 %; желатин – до 100 %.

**Описание**

Твердая желатиновая капсула №2 с серой крышечкой и белым корпусом с надписью "OMIZAC" и логотипом (квадратная эмблема) на оболочке капсулы, содержащей пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор

**Код ATX:** A02BC01

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

#### *Механизм действия*

Омепразол, рацемическая смесь двух энантиомеров, снижает секрецию желудочного сока за счет высокоселективного механизма действия. Он является специфическим ингибитором протонного насоса париентальных клеток желудка. При однократном приеме препарат действует быстро и оказывает обратимое ингибирование секреции желудочного сока.

Омепразол является слабым основанием, концентрируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка, активируется и ингибирует протонный насос – фермент  $H^+/K^+$ АТФ-азу. Влияние омепразола на последнюю стадию процесса образования соляной кислоты в желудке является дозозависимым и обеспечивает высокоэффективное ингибирование базальной и стимулированной секреции соляной кислоты, независимо от стимулирующего фактора.

#### *Фармакодинамическое действие*

Любое фармакодинамическое действие препарата объясняется влиянием омепразола на секрецию соляной кислоты.

#### *Влияние на секрецию желудочного сока*

Применение омепразола внутрь один раз в сутки обеспечивает быстрое и эффективное ингибирование дневной иочной секреции соляной кислоты. Максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения. У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол в дозе 20 мг обеспечивает устойчивое снижение 24-часовой желудочной кислотности не менее чем на 80%. При этом достигается снижение средней максимальной концентрации соляной кислоты после стимуляции пентагастрином на 70% в течение 24 часов. У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол в дозе 20 мг при ежедневном применении внутрь поддерживает во внутрижелудочной среде значение кислотности на уровне  $pH \geq 3$  в среднем в течение 17 часов в сутки.

В результате снижения секреции соляной кислоты и внутрижелудочной кислотности омепразол дозозависимо уменьшает и нормализует время действия соляной кислоты в пищеводе у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью.

Ингибиование секреции соляной кислоты зависит от площади под кривой концентрация-время (AUC) омепразола, а не от концентрации препарата в плазме крови в данный момент времени.

Во время лечения омепразолом тахифилаксия не наблюдалась.

#### *Действие на *Helicobacter pylori**

Омепразол обладает бактерицидным эффектом на *Helicobacter pylori* *in vitro*. Эрадикация *Helicobacter pylori* при применении омепразола совместно с антибактериальными средствами сопровождается высокой степенью заживления и продолжительной ремиссией язвенной болезни.

#### *Другие эффекты, связанные с ингибиением секреции соляной кислоты*

У пациентов, принимавших препараты, понижающие секрецию желудочного сока в течение длительного времени, чаще отмечалось образование железистых кист в желудке. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибиции секреции соляной кислоты; кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке приводит к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, выявлено повышение концентрации гастрин в сыворотке крови. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA) (см. раздел «Особые указания»).

#### **Фармакокинетика**

**Всасывание.** Омепразол быстро вс�ывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови достигается через 0,5-1 час. Омепразол абсорбируется в тонкой кишке, обычно в течение 3-6 часов. Биодоступность после однократного приема внутрь составляет 30-40%, после постоянного приема 1 раз в сутки биодоступность увеличивается до 60%. Прием пищи не влияет на биодоступность омепразола.

**Распределение.** Показатель связываемости омепразола белками плазмы - около 95 %, объем распределения составляет 0,3 л/кг.

**Метаболизм.** Омепразол практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы цитохрома P450 (CYP) с образованием шести фармакологически

неактивных метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.). Является ингибитором изофермента CYP2C19.

*Выведение.* Период полувыведения обычно составляет менее 1 часа как после однократного приема внутрь, так и после постоянного приема 1 раз в сутки. Примерно 80% выводится в виде метаболитов почками, остальная часть – через кишечник.

#### *Особые группы пациентов*

У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности и снижение плазменного клиренса.

У пациентов с нарушенной функцией почек не отмечено значительных изменений биодоступности и скорости выведения омепразола.

У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает.

### **Показания к применению**

#### *Взрослые*

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки ((в т.ч. профилактика рецидивов);
- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ);
- Гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, стрессовые язвы ЖКТ, полиэндокринный adenоматоз, системный мастоцитоз);
- Эрадикация *Helicobacter pylori* у инфицированных пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии);
- Профилактика и лечение повреждений слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП-гастропатия): диспепсия, эрозии слизистой оболочки, пептическая язва;

Профилактика синдрома Мендельсона (аспирационного пневмонита).

#### *Дети*

*В возрасте старше 2 лет, с массой тела более 20 кг:* при терапии гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;

*В возрасте старше 4 лет, с массой тела более 20 кг:* при терапии язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*, в составе комбинированной терапии.

Безопасность и эффективность при других показаниях у пациентов детского возраста не установлена.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или другим компонентам препарата; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (вследствие наличия в составе препарата сахарозы и лактозы); одновременное применение с препаратами нелфинавир, эрлотиниб, позаконазол.

Противопоказано применение омепразола у детей в возрасте до 18 лет, кроме как по показаниям гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь для детей старше 2 лет и язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori* для детей старше 4 лет (см. раздел «Способ применения и дозы»).

### **С осторожностью**

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

- при наличии ранее диагностированной язвенной болезни желудка; тяжелого заболевания печени, сопровождающегося печеночной недостаточностью; желтухи, предшествующего хирургического вмешательства на ЖКТ; почечной недостаточности;
- при наличии «тревожных» симптомов: значительное непреднамеренное снижение массы тела, повторяющаяся рвота, рвота с примесью крови, изменение цвета кала (дегтеобразный стул - мелена), нарушение глотания и другие (см. раздел «Особые указания»);
- при появлении новых симптомов или изменении уже имеющихся симптомов со стороны ЖКТ;
- при одновременном применении с одним или несколькими из перечисленных ниже препаратов: атазанавир, клопидогрел, дигоксин, кетоконазол, итраконазол, варфарин, цилостазол, диазepam, фенитоин, саквинавир, такролимус, кларитромицин, вориконазол, рифампицин, препараты зверобоя продырявленного (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»);
- при дефиците витамина В12 (цианокобаламина);

Остеопароз. Хотя причинно-следственная связь применения омепразола с переломами на фоне остеопароза не установлена, пациенты с риском развития остеопароза или переломов на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Результаты исследований показали отсутствие побочного действия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод или новорожденного.

Омепразол выделяется с грудным молоком, однако при применении в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно.

Омепразол разрешен для применения при беременности и в период грудного вскармливания. Тем не менее, перед применением препарата в период беременности следует проконсультироваться с врачом.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, запивая достаточным количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать) перед едой.

Если пациент не может проглотить капсулу целиком, можно открыть капсулу и смешать ее содержимое со слегка подкисленной жидкостью, соком или фруктовым пюре.

НЕ РАСТВОРИТЬ в газированных напитках или молоке. Полученную смесь следует употребить сразу после приготовления.

#### *Взрослые*

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в том числе для профилактики рецидивов)- 20 мг 1 раз в сутки, пациентам, устойчивым к лечению другими противоязвенными препаратами, назначают в дозе 40 мг/сут, курс лечения при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки - 2 недели, при необходимости - до 4-х недель; при язвенной болезни желудка - 4-8 недель.

- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) – в зависимости от степени тяжести эзофагита от 20 мг до 80 мг в сутки. Длительность основного курса также зависит от степени тяжести эзофагита и составляет 4-8 недель.

Поддерживающая терапия проводится в наименьшей эффективной дозе, в том числе по требованию и прерывистыми курсами. Продолжительность поддерживающей терапии определяет врач.

- Гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, стрессовые язвы ЖКТ, полиэндокринный аденоатоз, системный мастоцитоз) - доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг в сутки; при необходимости дозу увеличивают до 80 –120 мг/сут (в этом случае ее назначают в 2-3 приема).

Эрадикация *Helicobacter pylori* у инфицированных пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки – Омизак® может быть включен в следующие схемы лечения (согласно рекомендациям «Маастрихт-4»):

#### *Первая линия (стандартная тройная схема)*

Омизак® 20 мг 2 раза/сут + кларитромицин 500 мг 2 раза/сут + амоксициллин 1000 мг 2 раза/сут в течение 7 дней. Для повышения эффективности терапии возможно назначение Омизак® в дозе 40 мг (2 капсулы по 20 мг) 2 раза/сут (удвоение стандартной дозы) и увеличение длительности курса с 7 до 10-14 дней.

#### *Вторая линия (четырехкомпонентная)*

Применяется при неэффективности стандартной тройной схемы либо при непереносимости группы пенициллина: висмута трикалия дицитрат (120 мг 4 раза/сут) в комбинации с Омизак® (20 мг 2 раза/сут) + тетрациклин (500 мг 4 раза/сут) + метронидазол (500 мг 4 раза/сут) в течение 10 дней.

Третья линия и другие альтернативные варианты терапии назначаются на основании исследования индивидуальной чувствительности *H pylori* к антибактериальным препаратам.

*Профилактика и лечение повреждений слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС-гастропатия),* таких как: диспепсия, эрозии слизистой оболочки, пептическая язва, с целью профилактики назначают Омизак® в дозе 20 мг ежедневно за 30 мин до завтрака в течение всего курса лечения НПВР; с целью лечения - в дозе 20 мг 2 раз/сут или 40 мг 1 раз/сут в течение 4–8 недель.

*Профилактика синдрома Мендельсона (аспирационного пневмонита) - 40 мг однократно.*

#### *Дети*

*В возрасте старше 2 лет, с массой тела более 20 кг:* при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни рекомендуется назначать препарат Омизак® в дозе 20 мг один раз в сутки 4-8 недель (рекомендованная доза омепразола для лечения гастроэзофагеальной

рефлюксной болезни в педиатрической практике составляет 0,7-3,3 мг/кг массы тела ребенка в сутки).

*В возрасте старше 4 лет, с массой тела более 20 кг: при язве двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori* – 20 мг один раз в сутки в комбинации с антибактериальными препаратами (рекомендованная доза омепразола в схемах эрадикации *Helicobacter pylori* в педиатрической практике составляет 1-2 мг/кг массы тела ребенка в сутки).*

#### *Применение препарата в особых случаях*

У пациентов с *нарушением функции почек* коррекция дозы не требуется.

У пациентов с *нарушением функции печени* максимальная суточная доза не должна превышать 20 мг.

У пациентов *пожилого возраста* коррекция дозы не требуется.

#### **Побочное действие**

Частота развития нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$  случаев), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$  случаев), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$  случаев), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$  случаев); очень редко ( $< 1/10000$  случаев).

*Со стороны крови и лимфатической системы:* редко - лейкопения, тромбоцитопения, гипохромная микроцитарная анемия у детей; очень редко - агранулоцитоз, панцитопения, эозинофилия.

*Со стороны иммунной системы:* редко - реакции гиперчувствительности: лихорадка, ангионевротический отек, анафилактические реакции/анафилактический шок.

*Со стороны обмена веществ и питания:* редко - гипонатриемия; частота неизвестна - гипомагниемия, которая в тяжелых случаях может привести к гипокальциемии, гипокалиемии.

*Нарушения психики:* нечасто – бессонница; редко – ажитация; спутанность сознания, депрессия; очень редко - агрессия, галлюцинации.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль; нечасто - головокружение, парестезии, сонливость; редко – нарушение вкуса.

*Со стороны органа зрения:* редко - нечеткость зрения.

*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто - вертиго.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко - бронхоспазм.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота; редко - сухость во рту, стоматит, гастроинтестинальный кандидоз, микроскопический колит; единичные случаи - образование желудочных глангулярных кист во время длительного лечения ингибиторами протонного насоса (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный обратимый характер).

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто - повышение активности «печеночных» ферментов; редко - гепатит (с желтухой и без); очень редко - печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с предшествующими заболеваниями печени.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто - дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница; редко - алопеция, реакции фоточувствительности; очень редко - мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* нечасто - переломы бедра, костей запястья и позвонков; редко - артрит, миалгия; очень редко - мышечная слабость.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко - интерстициальный нефрит.

*Со стороны половых органов и молочной железы:* очень редко - гинекомастия.

*Общие расстройства:* нечасто - недомогание, периферические отеки; редко - повышенное потоотделение.

### **Передозировка**

Симптомы: спутанность сознания, нечеткость зрительного восприятия, сонливость, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, тошнота, тахикардия, аритмия.

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ – недостаточно эффективен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

#### *Вещества с pH-зависимой абсорбцией*

Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола,

*позаконазола, эрлотиниба, препаратов железа и цианокобаламина.* Следует избегать их совместного приема с омепразолом.

#### *Дигоксин*

Биодоступность дигоксина при одновременном применении с омепразолом повышается на 10% (может потребоваться коррекция режима дозирования дигоксина). Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов у пожилых пациентов.

#### *Клопидогрел*

По результатам исследований отмечено взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг, поддерживающая доза 75 мг/сут) и омепразолом (80 мг/сут внутрь), приводящее к снижению экспозиции активного метаболита клопидогрела и уменьшению ингибиции агрегации тромбоцитов. Вероятно, наблюдаемый эффект обусловлен ингибирующим воздействием омепразола на изофермент CYP2C19. Поэтому следует избегать совместного применения омепразола и клопидогрела.

#### *Атазанавир*

Одновременное применение с атазанавиром не рекомендуется. Если исключить одновременное применение атазанавира и омепразола невозможно, рекомендуется тщательное осуществлять тщательное наблюдение за пациентом, а также увеличить дозу атазанавира до 400 мг с применением ритонавира в дозе 100 мг, при этом доза омепразола не должна превышать 20 мг в сутки.

#### *Антиретровирусные препараты*

При совместном применении омепразола и некоторых антиретровирусных препаратов, таких как атазанавир и нелфинавир, отмечается снижение их плазменной концентрации. В связи с этим совместное применение омепразола с атазанавиром и нелфинавиром противопоказано.

При одновременном применении омепразола и саквинавира/ритонавира было отмечено повышение плазменной концентрации саквинавира.

#### *Такролимус*

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в плазме крови. Необходимо контролировать клиренс креатинина и плазменную концентрацию такролимуса и при необходимости корректировать его дозы.

***Метотрексат***

При совместном применении метотрексата с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов наблюдалось незначительное повышение концентрации метотрексата в плазме крови. При лечении высокими дозами метотрексата следует временно прекратить прием омепразола.

***Препараты, в метаболизме которых участвует изофермент CYP2C19***

При одновременном применении с омепразолом возможно повышение плазменной концентрации и увеличение периода полувыведения варфарина (R- варфарина) или других антагонистов витамина К, диазепама, фенитоина, цилостазола, имипрамина, кломипрамина, циталопрама, гексобарбитала, дисульфирама, а также других препаратов, метаболизирующихся в печени с участием изофермента CYP2C19 (может потребоваться снижение доз этих препаратов).

***Ингибиторы изоферментов CYP2C19 и/или CYP3A4***

Одновременное применение омепразола с ингибиторами изоферментов CYP2C19 и/или CYP3A4 (такими как кларитромицин, эритромицин, вориконазол) может привести к увеличению концентрации омепразола в плазме крови, что может потребовать коррекции дозы омепразола у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью в случае длительного применения омепразола.

***Индукторы изоферментов CYP2C19 и CYP3A4***

Индукторы изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин, препараты зверобоя продырявленного (*Hipericum perforatum*), при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

***Отсутствие влияния на метаболизм***

Совместный прием омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови.

Не выявлено влияние омепразола на антацидные средства, теофиллин, кофеин, хинидин, лидокаин, пропранолол, этанол.

***Особые указания***

При наличии любых тревожных симптомов, таких как значительное непреднамеренное снижение массы тела, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью, мелена, а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) необходимо исключить

возможность злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом Омизак® может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонной помпы приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, а также бактерией *Clostridium difficile*.

Омепразол, как и все лекарственные средства, снижающие кислотность, может приводить к снижению всасывания витамина В12 (цианокобаламина).

При одновременном применении омепразола с клопидогрелем наблюдается уменьшение антиагрегантного эффекта последнего.

Пациенты с риском развития остеопароза или переломов на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением.

Имеются сообщения о развитии выраженной гипомагниемии у пациентов, получавших терапию ингибиторами протонного насоса, в том числе омепразолом, свыше одного года. Пациентам, получающим терапию омепразолом в течение длительного времени, особенно в сочетании с дигоксином или другими препаратами, снижающими содержание магния в плазме крови (например, диуретики), требуется регулярный контроль содержание магния. Вследствие снижения секреции соляной кислоты омепразолом повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA в плазме крови может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами**

В период лечения омепразолом может возникать головокружение, сонливость, нарушение зрения, поэтому следует соблюдать осторожность при **вождении** автотранспорта и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Капсулы 20 мг. 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги. 3 или 5 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. Образец не для продажи: 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги. 1 блистер с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту

### **Производитель**

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия

Torrent Pharmaceuticals Ltd., India

Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380 009, India

### **Адрес места производства:**

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия

Torrent Pharmaceuticals Ltd., India

Индрад-382721, Дист. Мехсана, Индия / Indrad-382721, Dist. Mehsana, India

### **Сведения о рекламациях и нежелательных реакциях направлять по адресу:**

Представительство «Торрент Фармасьютикалс Лтд.»:

г. Москва 117418 ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел: (495) 258 59 90, факс: (495) 258 59 89

e-mail: [torrent@torrentpharma.ru](mailto:torrent@torrentpharma.ru)

Ответственное лицо

Гуськова Е.П.

