

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Лиорезал® Интратекальный, 0,05 мг/мл, раствор для интратекального введения****Лиорезал® Интратекальный, 0,5 мг/мл, раствор для интратекального введения****Лиорезал® Интратекальный, 2 мг/мл, раствор для интратекального введения**

Действующее вещество: баклофен

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Лиорезал® Интратекальный, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лиорезал® Интратекальный.
3. Применение препарата Лиорезал® Интратекальный.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лиорезал® Интратекальный.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Лиорезал® Интратекальный и для чего его применяют**

Препарат Лиорезал® Интратекальный содержит действующее вещество баклофен и принадлежит к группе препаратов под названием миорелаксанты. Баклофен способствует увеличению двигательной активности, улучшает способность к самообслуживанию и облегчает проведение восстановительной терапии у пациентов с неврологическими состояниями, связанными со спазмом скелетных мышц.

**Показания к применению**

Препарат Лиорезал® Интратекальный показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 лет при выраженной хронической спастичности при поражении спинного (например,

вследствие травмы, при рассеянном склерозе, а также других поражениях спинного мозга) или головного мозга при неэффективности или непереносимости терапии миорелаксантами для приема внутрь.

### Способ действия препарата Лиорезал® Инtrateкальный

Баклофен используется для уменьшения и облегчения болезненных сокращений и чрезмерного напряжения Ваших мышц (спазмов), что часто встречается при различных заболеваниях, таких как церебральный паралич, рассеянный склероз, заболевания спинного мозга, нарушения мозгового кровообращения и других расстройствах нервной системы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Лиорезал® Инtrateкальный**

### **Противопоказания:**

#### **Не применяйте препарат Лиорезал® Инtrateкальный:**

- если у Вас аллергия на баклофен или на любые компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- препарат Лиорезал® Инtrateкальный нельзя принимать детям младше 4 лет (эффективность и безопасность применения препарата у детей менее 4 лет не установлены).

Нельзя вводить препарат внутривенно, внутримышечно, подкожно или эпидурально!

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Лиорезал® Инtrateкальный проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата Лиорезал® Инtrateкальный:**

- У Вас имеются сердечно-легочные заболевания и слабость дыхательной мускулатуры, либо Вы получали одновременную терапию бензодиазепинами (класс психоактивных веществ со снотворным, успокаивающим, расслабляющим и противосудорожным эффектами) или опиатами. Ваш врач будет тщательно контролировать функцию дыхательной и сердечно-сосудистой систем, так как в таком случае повышен риск угнетения дыхательной системы.
- У Вас инфекционное заболевание. Перед проведением фазы скрининга и проведением имплантации Ваш врач убедится в отсутствии системной инфекции, так как ее наличие затруднит оценку ответа на болюсное введение препарата и служит риском развития хирургических осложнений.
- Вы принимаете или принимали пероральные препараты для снижения мышечного

тонуса (антиспастические препараты). Во избежание возможного развития передозировки или нежелательного взаимодействия сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

- У Вас нарушение циркуляции спинномозговой жидкости (СМЖ). Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- У Вас психотические расстройства, шизофрения, спутанность сознания или болезнь Паркинсона. Ваш врач будет проводить лечение препаратом Лиорезал<sup>®</sup> Интратекальный с осторожностью под тщательным наблюдением, поскольку при пероральном приеме баклофена отмечены обострения данных состояний.
- У Вас появляются мысли о причинении вреда самому себе и самоубийстве, в таком случае следует немедленно сообщить об этом Вашему врачу или в медицинскую организацию. Лечение препаратом Лиорезал<sup>®</sup> Интратекальный следует проводить под тщательным наблюдением.

Пациенты и лица, осуществляющие уход за пациентами, должны следить за клиническим ухудшением, суицидальными поведением и мыслями, или необычными изменениями в поведении. При наличии этих симптомов следует немедленно обращаться за медицинской помощью.

- У Вас эпилепсия. Ваш врач будет следить за Вашим состоянием, так как отмечено развитие судорог при передозировке или отмене препарата.
- У Вас наблюдались случаи резкого повышения артериального давления (вследствие вегетативной дизрефлексии). Сообщите об этом Вашему врачу, так как резкая отмена препарата Лиорезал<sup>®</sup> Интратекальный может приводить к развитию эпизодов вегетативной дизрефлексии.
- У Вас имеются или имелись язвенные поражения органов желудочно-кишечного тракта или гипертонус сфинктера. Вы должны проинформировать об этом Вашего лечащего врача.
- Следует соблюдать осторожность при применении препарата Лиорезал<sup>®</sup> Интратекальный пациентам с сахарным диабетом.
- Следует соблюдать осторожность, если у Вас нарушение функции почек.
- Вы старше 65 лет. Ваш врач будет тщательно подбирать Вам дозировку препарата Лиорезал<sup>®</sup> Интратекальный.
- У Вас повышенный мышечный тонус (спастичность) вследствие черепно-мозговой травмы. Не следует начинать долгосрочное длительное интратекальное введение препарата до стабилизации симптомов спастичности (т.е. минимум в течение 1 года после травмы).

- На фоне терапии препаратом Лиорезал® Интратекальный отмечено развитие или усугубление уже существующего сколиоза. Если у Вас появляются боли в спине, плечах, шее и бедре, проинформируйте об этом вашего врача.
- Если Вы заметили, что имплантируемое устройство не работает, немедленно сообщите об этом Вашему врачу. Вы и лицо, обеспечивающее уход за Вами, должны быть проинформированы о важности регулярного заполнения резервуара имплантируемой помпы.

## Дети

Для установки имплантируемой инфузионной системы у детей необходимым условием является наличие достаточной массы тела (данная информация указана в инструкции по эксплуатации имплантируемой инфузионной системы).

Применять препарат Лиорезал® Интратекальный в педиатрии должны только медицинские работники, имеющие соответствующие знания и опыт. Клинические данные о применении препарата у детей младше 4 лет ограничены.

## Другие препараты и препарат Лиорезал® Интратекальный

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- Леводопа/ ингибиторы ДОФА-декарбоксилазы (например, бенсеразид (препараты, применяемые для лечения болезни Паркинсона)). Совместный прием может увеличить риск развития зрительных галлюцинаций, спутанности сознания, головной боли, тошноты и усугубление симптомов паркинсонизма.
- Препараты, применяемые для общей анестезии (например, фентанил, пропофол).
- Морфин (обезболивающий наркотический препарат).
- Алкоголь (этанол).
- Анальгетики (препараты, применяемые для облегчения болевого синдрома).
- Нейролептики (препараты, подавляющие психическую нервную деятельность, эмоциональное состояние, поведение и способные устранять бред, галлюцинации, другие проявления психоза).
- Барбитураты (препараты, угнетающие центральную нервную систему, оказывающие успокаивающее и снотворное действие).
- Бензодиазепины (класс психоактивных веществ со снотворным, успокаивающим, расслабляющим и противосудорожным эффектами).

- Анксиолитики (препараты, оказывающие противосудорожное действие).
- Трициклические антидепрессанты (препараты, применяемые для лечения депрессий). Совместный прием может приводить к выраженной мышечной гипотонии.
- Гипотензивные препараты (препараты, применяемые для снижения повышенного артериального давления). Совместный прием может приводить к еще более выраженному снижению артериального давления.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Если Вы беременны, Вы можете принимать препарат только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности.

#### Грудное вскармливание

Так как баклофен не выделяется с грудным молоком при интратекальном применении, соблюдения каких-либо особых рекомендаций кормящим женщинам не требуется.

#### Фертильность

По данным доклинических исследований при интратекальном введении в клинической практике неблагоприятное влияние баклофена на фертильность маловероятно.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

У некоторых пациентов, получавших терапию препаратом, отмечены симптомы угнетения ЦНС, такие как сонливость и седативный эффект, а также нарушение согласованности движений различных мышц (атаксия), галлюцинации, удвоенное изображение одного объекта (диплопия) и признаки синдрома отмены (см. раздел 4). При применении препарата следует воздержаться от вождения транспортных средств и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **3. Применение препарата Лиорезал® Интратекальный**

Всегда применяйте препарат Лиорезал® Интратекальный в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Препарат Лиорезал® Интратекальный предназначен для однократного введения в тестовой дозе (через постоянный катетер, расположенный в спинномозговом канале, или при

люмбальной пункции) и для длительного применения с помощью имплантируемой помпы, обеспечивающей длительное введение препарата в субарахноидальное пространство.

#### Начальная/скрининговая фаза лечения

Перед началом длительной интратекальной инфузии следует получить положительный терапевтический ответ на болюсное введение препарата в скрининговой фазе терапии. С этой целью тестовую дозу препарата вводят через спинномозговой катетер или при пункции спинномозгового канала.

#### *Взрослые*

У взрослых начальная тестовая доза составляет 25 мкг или 50 мкг с пошаговым увеличением минимум каждые 24 часа на 25 мкг до достижения ответа с примерной продолжительностью от 4 до 8 часов. Тестовую дозу вводят методом барботаж (процесс пропускания газа или пара через слой жидкости) в течение минимум одной минуты. Для тестового введения следует применять раствор с низкой концентрацией баклофена – 0,05 мг/мл.

При отсутствии ответа на тестовое введение препарата в дозе 100 мкг следует отказаться от дальнейшего увеличения дозы, а также от проведения длительной интратекальной инфузии.

#### *Дети*

Начальная тестовая доза при люмбальной пункции у пациентов в возрасте от 4 до 18 лет составляет 25-50 мкг в зависимости от возраста и массы тела. При отсутствии ответа возможно увеличение дозы на 25 мкг/сут каждые 24 часа. Максимальная тестовая доза у пациентов данной возрастной категории не должна превышать 100 мкг/сут.

#### Фаза подбора дозы (взрослые пациенты и дети в возрасте старше 4 лет)

После подтверждения терапевтического ответа на введение тестовой дозы проводят длительную непрерывную интратекальную инфузию препарата с использованием соответствующей инфузионной системы.

Для определения суточной дозы препарата после имплантации инфузионной помпы следует удвоить тестовую дозу, на введение которой получен положительный ответ. Полученную дозу вводят в течение 24 часов, за исключением случаев, когда продолжительность эффекта тестовой дозы составила более 12 часов. В таких случаях стартовая суточная доза равна тестовой, которую вводят непрерывно в течение 24 часов. Не следует увеличивать дозу в течение первых 24 часов.

#### *Спастичность вследствие поражения спинного мозга*

По окончании первых 24 часов инфузии для достижения желаемого клинического эффекта в дальнейшем суточную дозу увеличивают ежедневно на 10-30% во избежание возможной передозировки.

#### *Спастичность вследствие поражения головного мозга*

По окончании первых 24 часов инфузии для достижения желаемого клинического эффекта в дальнейшем суточную дозу увеличивают ежедневно на 5-15% во избежание возможной передозировки.

#### Поддерживающая терапия

Следует применять наименьшую дозу препарата, вызывающую адекватный эффект.

У пациентов *со спастичностью при поражении спинного мозга* поддерживающая доза препарата при длительном введении составляет от 12 до 2003 мкг в сутки при этом у большинства пациентов адекватный контроль поддерживается при применении 300-800 мкг в сутки.

У пациентов *со спастичностью при поражении головного мозга* поддерживающая доза при длительном введении составляет от 22 до 1400 мкг в сутки; средняя суточная доза к 12 месяцам терапии составляет 276 мкг, к 24 месяцам терапии - 307 мкг.

#### *Дети и подростки (от 4 до 18 лет)*

У пациентов со спастичностью при поражении головного и спинного мозга начальная поддерживающая доза препарата для длительной инфузии составляет от 35 до 200 мкг в сутки (в среднем 100 мкг в сутки).

#### **Применение у детей**

Эффективность и безопасность применения препарата у детей менее 4 лет не установлены.

#### **Путь и способ введения**

Препарат предназначен только для интратекального введения!

Содержимое одной ампулы предназначено только для однократного использования, неиспользованный остаток раствора следует утилизировать.

Препарат нельзя применять при изменении цвета раствора и появлении видимых нерастворившихся частиц.

#### **Продолжительность терапии**

Длительность применения препарата устанавливает Ваш врач.

#### **Если Вы приняли препарата Лиорезал® Интратекальный больше, чем следовало**

Проявления передозировки могут развиваться внезапно или постепенно.

Симптомы: чрезмерное снижение мышечного тонуса (мышечный гипотонус), сонливость иногда вплоть до нарушения сознания (сомноленции), чувство слабости, головокружение, судороги, потеря сознания, снижение температуры тела (гипотермия), избыточное слюноотделение, тошнота и рвота.

Значительная передозировка приводит к угнетению дыхания, остановке дыхания (апноэ) и коме.

## Лечение

Специфического антидота для лечения передозировки баклофеном не существует.

Если у Вас появляются любые из вышеперечисленных симптомов, необходимо как можно скорее удалить из резервуара инфузионной помпы остаток раствора баклофена и немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу. Может потребоваться медицинское вмешательство.

### **Если Вы прекратили применение препарата Лиорезал® Интратекальный**

За исключением неотложных состояний, вызванных передозировкой, отмена терапии препаратом требует постепенного и последовательного уменьшения дозы. Недопустима резкая отмена терапии препаратом, так как это может вызвать развитие симптомов отмены (см. раздел 4).

В течение от нескольких часов до нескольких дней после внезапной отмены препарата возможно возникновение симптомов отмены. Вы и лицо, обеспечивающее уход за Вами, должны быть обучены распознавать признаки и симптомы отмены баклофена, в особенности ранние его проявления (например, длительная болезненная эрекция (приапизм)). При появлении любых подобных симптомов Вы должны немедленно обратиться к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лиорезал® Интратекальный может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые из перечисленных ниже нежелательных реакций (НР) были зарегистрированы у пациентов со спастичностью при поражении спинного мозга, но могут встречаться также и у пациентов со спастичностью при поражении головного мозга. Ниже приведены те нежелательные явления (НЯ), которые встречались наиболее часто независимо от характера заболевания.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.**

**Очень часто** (*может возникать у более чем у 1 человека из 10*)

- Снижение мышечного тонуса (мышечная гипотония)

**Часто** (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10*)

- Спутанность сознания, дезориентация
- Депрессия
- Затуманивание зрения, нарушение аккомодации



- Угнетение дыхания
- Пневмония
- Повышение температуры тела (пирексия)
- Снижение уровня физической и психической активности, уменьшение подвижности и уровня тонуса (седация)
- Похожее на длительный сон болезненное состояние с почти неосязаемым в тяжёлых случаях дыханием и пульсом (летаргия)
- Пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия)
- Судороги
- Повышение мышечного тонуса

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Суицидальные мысли и попытки
- Ощущение внезапного мощного счастья (эйфория)
- Психические нарушения по типу паранойи
- Нарушение согласованности движений различных мышц при условии отсутствия мышечной слабости (атаксия)
- Галлюцинации
- Повышение артериального давления (артериальная гипертензия)

**Редко** (может наблюдаться менее чем у 1 пациента из 1000)

- Жизнеугрожающие симптомы, которые могут быть связаны с внезапным прекращением поступления препарата (симптомы отмены), нарушением функционирования катетера или инфузионного устройства: увеличение мышечного тонуса (спастичности), кожный зуд, субъективные ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия), снижение артериального давления (артериальная гипотензия) с последующим развитием осложнений, включающих гиперреактивные состояния с неконтролируемыми судорогами, повышением температуры тела (гипертермией) и симптомами, схожими с проявлениями злокачественного нейрорептического синдрома, т.е. изменениями психического статуса и скованностью движений (ригидностью мышц). В редких случаях отмечено развитие до эпилептического припадка/эпилептического статуса, разрушения клеток мышечной ткани (рабдомиолиза), нарушения свертываемости крови (коагулопатии), полиорганной недостаточности, летального исхода.

**Другие возможные нежелательные реакции**

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Сонливость
- Задержка мочи
- Недержание мочи

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Тревожность
- Двигательное беспокойство, нередко протекающее с сильным эмоциональным возбуждением, сопровождаемым чувством тревоги и страха (ажитация)
- Головная боль
- Речевое расстройство, заключающееся в искажении и затруднённом произношении некоторых слов или звуков (дизартрия)
- Головокружение
- Бессонница
- Спонтанно возникающее неприятное ощущение онемения, покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия)
- Удвоенное изображение одного объекта (диплопия)
- Одышка
- Диарея
- Запор
- Рвота
- Тошнота
- Снижение аппетита
- Сухость во рту
- Усиление слюноотделения
- Отек лица и/или периферические отеки
- Кожное заболевание, характеризующееся быстрым появлением сильно зудящих бледно-розовых волдырей (крапивница)
- Кожный зуд
- Сексуальная дисфункция
- Усталость (астения)
- Боль, озноб

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Обезвоживание организма (дегидратация)
- Нарушение памяти
- Непроизвольные частые колебательные движения глаз (нистагм)
- Снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия)
- Боль в икроножных мышцах, болезненность конечности, увеличение объема ноги (отек), изменение цвета кожи пораженной ноги (возможные симптомы тромбоза глубоких вен)
- Покраснение или побледнение кожи (различной локализации)
- Непроходимость кишечника
- Нарушение глотания (дисфагия)
- Снижение вкусового восприятия
- Повышенное потоотделение
- Частичное или полное выпадение волос (алопеция)
- Снижение температуры тела (гипотермия)

Если у Вас имеются любые из перечисленных выше симптомов, **немедленно сообщите об этом Вашему врачу.**

#### **Пострегистрационные данные**

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Внезапно развивающиеся приступы раздражительности, недовольства окружающими и самим собой (дисфория)
- Снижение частоты дыхания (брадипноэ)
- Деформация (искривление) позвоночника (сколиоз)
- Эректильная дисфункция

#### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## **5. Хранение препарата Лиорезал® Инtrateкальный**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или этикетке ампулы после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат нельзя замораживать и подвергать стерилизации с помощью высоких температур.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение цвета раствора и появление видимых нерастворившихся частиц.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Лиорезал® Инtrateкальный содержит:**

Действующим веществом является: баклофен.

Лиорезал® Инtrateкальный, 0,05 мг/мл, раствор для инtrateкального введения

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 0,05 мг баклофена.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лиорезал® Инtrateкальный, 0,5 мг/мл, раствор для инtrateкального введения

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 0,5 мг баклофена.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лиорезал® Инtrateкальный, 2 мг/мл, раствор для инtrateкального введения

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 2 мг баклофена.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия хлорид, вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата Лиорезал® Инtrateкальный и содержимое упаковки**

Препарат Лиорезал® Инtrateкальный представляет раствор для инtrateкального введения.

Прозрачный, бесцветный раствор.

Лиорезал® Инtrateкальный, 0,05 мг/мл, раствор для инtrateкального введения

По 1 мл в ампулы из стекла гидролитического класса 1, на капилляр ампулы нанесены три кодировочных кольца и точка разлома. По 5 ампул вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с картонным держателем для ампул.

Лиорезал® Интратекальный, 0,5 мг/мл, раствор для интратекального введения

По 20 мл в ампулы из стекла гидролитического класса 1, на капилляр ампулы нанесены три кодировочных кольца и точка разлома. По 1 ампуле вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с картонным держателем для ампулы.

Лиорезал® Интратекальный, 2 мг/мл, раствор для интратекального введения

По 5 мл в ампулы из стекла гидролитического класса 1, на капилляр ампулы нанесены три кодировочных кольца и точка разлома. По 1 ампуле вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с картонным держателем для ампулы.

Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

#### **Держатель регистрационного удостоверения:**

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

#### **Производитель:**

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Новартис Фарма ГмбХ, Роонштрассе 25 и Обере Турнштрассе 8-10, 90429 Нюрнберг, Германия/ Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Nurnberg, Germany.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

#### Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

Телефон: +7 (495) 967 12 70

Факс: +7 (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety\_russia@novartis.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

<http://eec.eaeunion.org>