НД РБ

1878 Б-2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «21» -12- 2022 № 1837

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альмокс® А, суспензия для внутреннего применения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

5 мл суспензии в качестве действующих веществ содержат алюминия оксида (в виде алюминия гидроксида геля или алюминия гидроксида гель-пасты) 218,0 мг, магния оксида (в виде магния гидроксида пасты) 75,0 мг и бензокаина 109,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитола раствор некристаллизующийся, спирт этиловый 96%, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутреннего применения.

Суспензия белого или почти белого цвета с запахом лимона. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Антацидная терапия при изжоге и гастроэзофагеальном рефлюксе, сопровождающихся выраженным болевым синдромом, у пациентов старше 18 лет.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

***Взрослые***

Рекомендуется принимать по 5-10 мл суспензии 3-4 раза в сутки за 10-15 минут до еды.

Нельзя превышать максимальную суточную дозу лекарственного препарата.

***Дети***

Препарат Альмокс® А противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3).

***Особые группы пациентов***

*Пациенты с нарушением функции почек*

Пациентам с почечной недостаточностью от легкой до умеренной степени рекомендуется принимать лекарственный препарат под непосредственным наблюдением врача. У данной категории пациентов может потребоваться снижение суточной дозы и/или удлинение интервалов между приемами в зависимости от степени выраженности нарушений почечной функции. Также следует избегать длительного применения лекарственного препарата у пациентов с почечной недостаточностью от легкой до умеренной степени. Препарат Альмокс® А противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. разделы 4.3, 4.4).

Способ применения

Лекарственный препарат Альмокс® А предназначен только для взрослых (то есть, для лиц старше 18 лет).

Перед применением флакон следует встряхнуть для получения однородной суспензии.

Не рекомендуется прием жидкостей как минимум в течение 15 минут после приема лекарственного препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не рекомендуется длительное применение лекарственного препарата. Максимальная длительность применения без консультации с врачом составляет 7 дней. Необходимость дальнейшего лечения и то, каким лекарственным препаратом оно может проводиться, определяет врач.

*При пропуске приема очередной дозы лекарственного препарата нужно принять следующую дозу по установленному графику. Не допускается принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной.*

**4.3. Противопоказания**

Назначение и применение лекарственного препарата Альмокс® А противопоказаны при наличии у пациента следующих состояний:

- известная индивидуальная повышенная чувствительность к любому из действующих веществ и/или к любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата (см. раздел 6.1);
- врожденная или приобретенная метгемоглобинемия (в том числе в личном и семейном анамнезе) (см. раздел 4.4);
- порфирия;
- тяжелая почечная недостаточность (так как лекарственный препарат содержит магний);
- кахексия;
- сильные боли в животе неясного генеза;
- подозрение на кишечную непроходимость или диагностированная кишечная непроходимость;
- возраст до 18 лет;
- беременность;
- кормление грудью.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При развитии аллергических реакций (например, при появлении сыпи, зуда, отека лица, затруднения дыхания) нужно отменить применение лекарственного препарата и немедленно обратиться к врачу.

Пациенту следует обратиться к врачу в случае:

- снижения массы тела;
- затруднений при глотании и постоянного чувства дискомфорта в животе;
- нарушений пищеварения, возникших впервые;
- изменений имеющихся нарушений пищеварения;
- почечной недостаточности.

Бензокаин, входящий в состав лекарственного препарата, может привести к развитию метгемоглобинемии – состояния, при котором в крови повышен уровень метгемоглобина и ткани не получают кислород в достаточном количестве. Метгемоглобинемия может привести к летальному исходу. Симптомы метгемоглобинемии:

- бледные, с серым или голубым оттенком, кожные покровы, губы, ногтевые ложа;
- головная боль;
- предобморочное состояние;
- беспокойство;
- спутанность сознания;
- общая слабость;
- тахикардия;
- одышка.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Данные симптомы могут проявиться в течение нескольких минут или в течение 1-2 ч после применения бензокаина. Метгемоглобинемия может развиться как после первого применения бензокаина, так и при его повторном использовании. Риск развития

НД РБ

1878 Б-2018

метгемоглобинемии может быть более высок у пожилых пациентов, у пациентов с отдельными врожденными нарушениями, такими как недостаточность глюкозо-6-фосфодиэстеразы, наследственная метгемоглобинемия, недостаточность НАДН-метгемоглобинредуктазы (диафоразы 1), недостаточность пируваткиназы. У пациентов с патологией дыхательной системы (например, астма, бронхит, эмфизема), у пациентов с заболеваниями сердца, у пожилых пациентов, у курящих пациентов более высок риск осложнений, связанных с метгемоглобинемией. ***При назначении лекарственного препарата Альмокс® А пациента обязательно нужно проинформировать о риске развития метгемоглобинемии, о возможных симптомах метгемоглобинемии и указать на необходимость немедленного прекращения применения лекарственного препарата Альмокс® А и незамедлительного обращения за медицинской помощью, если пациент заметил у себя развитие каких-либо из перечисленных выше симптомов.*** Для минимизации риска развития метгемоглобинемии необходимо строго придерживаться рекомендаций, изложенных в данной общей характеристике лекарственного препарата. При уже имеющейся метгемоглобинемии или при указании на развитие данного состояния в прошлом (независимо от причины) у пациента или у его родственников применение лекарственного препарата Альмокс® А противопоказано (см. разделы 4.3, 4.8).

Не рекомендуется длительное применение лекарственного препарата. Максимальная длительность применения без консультации с врачом составляет 7 дней. Если симптомы сохраняются после 7 дней применения лекарственного препарата Альмокс® А или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу для уточнения диагноза и для коррекции лечения. Необходимость дальнейшего лечения и то, каким лекарственным препаратом оно может проводиться, определяет врач.

При продолжительном применении лекарственного препарата необходим периодический контроль уровня магния в сыворотке крови.

Следует выдерживать 2-часовой интервал между приемом внутрь лекарственного препарата Альмокс® А и приемом внутрь ряда других лекарственных препаратов; между приемом внутрь лекарственного препарата Альмокс® А и приемом внутрь антибактериальных препаратов из группы фторхинолонов следует выдерживать 4-часовой интервал (см. раздел 4.5).

Соли магния могут вызывать диарею.

Гидроксид алюминия может вызывать запоры; передозировка солей магния может вызывать гипокинезию кишечника. Поэтому прием лекарственного препарата в высоких дозах может привести к развитию непроходимости кишечника у пациентов с факторами риска (например, пожилой возраст, почечная недостаточность, наличие запоров в анамнезе) либо усугубить непроходимость кишечника.

Гидроксид алюминия плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек редко возникают системные эффекты.

В следующих случаях возможно развитие дефицита фосфатов в связи со способностью алюминия связывать фосфат-ионы (дефицит фосфатов сопровождается усиленной резорбцией костей, гиперкальциурией и повышенным риском развития остеомаляции):

- прием лекарственного препарата в высоких дозах;
- длительное применение;
- применение рекомендуемых доз пациентами, соблюдающими диету с низким содержанием фосфора.

В связи с этим рекомендуется обратиться за консультацией к врачу при длительном применении лекарственного препарата и/или при наличии других факторов риска развития дефицита фосфатов.

У пожилых пациентов могут обостряться костно-суставные заболевания, болезнь Альцгеймера.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Всегда следует принимать во внимание наличие алюминия и магния в лекарственном препарате при почечной недостаточности, в том числе при почечной недостаточности, требующей периодического проведения гемодиализа. У пациентов с почечной недостаточностью могут быть повышены уровни магния и алюминия в плазме. У этих пациентов при длительном применении лекарственного препарата в высоких дозах (в том числе в высоких терапевтических дозах) возможно развитие таких состояний, как энцефалопатия, деменция, микроцитарная анемия, а также усугубление остеомаляции, вызванной диализом.

Пациентам с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени рекомендуется принимать лекарственный препарат под наблюдением врача. Следует избегать длительного применения при наличии нарушений функции почек.

При наличии почечной недостаточности совместное применение лекарственного препарата Альмокс® А и цитратов может приводить к увеличению уровня алюминия в плазме (см. раздел 4.5).

Применение гидроксида алюминия может быть небезопасным для пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.

В период применения лекарственного препарата Альмокс® А необходимо избегать употребления алкоголя, а также продуктов и напитков, содержащих кислоту (например, лимонный сок, уксус), из-за возможности ослабления местного обезболивающего действия бензокаина.

При приеме лекарственного препарата могут возникать онемение и потеря чувствительности слизистой оболочки ротовой полости и языка, вследствие наличия в составе бензокаина. Данное явление преходящее; оно не требует принятия терапевтических мер.

*Дети*

Противопоказано применение лекарственного препарата Альмокс® А у детей и подростков младше 18 лет.

*Вспомогательные вещества:*

Лекарственный препарат содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Лекарственный препарат содержит сорбитол, в связи с этим он противопоказан пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы. При наличии непереносимости других сахаров перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Калорийность одной дозы: в 5 мл суспензии препарата Альмокс® А содержится 2 ккал; в 10 мл суспензии – 4 ккал.

Препарат Альмокс® А содержит этиловый спирт (98,1 мг этилового спирта на 5 мл суспензии) или 2,5 об%, что в дозе 5 мл суспензии эквивалентно 2,5 мл пива и 1 мл вина, в дозе 10 мл – 5 мл пива и 2 мл вина.

Опасно применять пациентам, страдающим алкоголизмом. Необходимо принимать во внимание беременным женщинам и женщинам в период кормления грудью, а также пациентам из группы высокого риска, в том числе с заболеваниями печени и страдающим эпилепсией.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Антациды могут вступать во взаимодействие с некоторыми другими лекарственными препаратами для приема внутрь.

Так как соли алюминия и магния снижают всасывание тетрациклинов из желудочно-кишечного тракта, рекомендуется избегать применения лекарственного препарата Альмокс® А во время терапии тетрациклинами в лекарственных формах для приема внутрь.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При одновременном применении с хинидином возможно повышение концентрации хинидина в сыворотке крови и, как следствие, проявление симптомов, характерных для передозировки хинидина.

При длительном применении лекарственного препарата Альмокс® А в высоких дозах и сопутствующем применении салицилатов может увеличиваться выведение салицилатов с мочой вследствие создания щелочной реакции мочи.

При одновременном применении гидроксида алюминия и цитратов возможно повышение концентрации алюминия в плазме крови, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

При одновременном применении с улипристалом может наблюдаться снижение эффективности улипристала вследствие снижения его абсорбции.

В случае одновременного приема внутрь с другими препаратами, препарат Альмокс® А может снижать их абсорбцию. Поэтому следующие лекарственные препараты рекомендуется принимать как минимум за 2 ч до или через 2 ч после приема лекарственного препарата Альмокс® А: ацетилсалициловая кислота, $H_2$-антигистаминные препараты, этамбутол, изониазид, атенолол, метопролол, пропранолол, цефдинир, цефподоксим, хлорохин, циклины, тетрациклины, дифлунизал, дигоксин, бифосфонаты, фексофенадин, соли железа, фтористый натрий, глюкокортикостероиды, за исключением гидрокортизона, применяемые для заместительной терапии (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацин, кетоконазол (снижение всасывания кетоконазола из желудочно-кишечного тракта из-за повышения pH желудочного сока), лансопразол, линкозамиды, фенотиазиновые нейролептики, пеницилламин, фосфор (добавки), гормоны щитовидной железы, розувастатин, сульпирид, элвитегравир (снижение почти наполовину концентрации элвитегравира в случае одновременного применения), улипристал (риск снижения эффективности улипристала вследствие снижения его абсорбции), цитраты (возможно повышение концентрации алюминия в плазме крови, особенно у пациентов с почечной недостаточностью). Фторхинолоны рекомендуется принимать как минимум за 4 ч до или через 4 ч после приема лекарственного препарата Альмокс® А. Соблюдение указанных интервалов в большинстве случаев позволяет избежать снижения абсорбции указанных препаратов.

Следует соблюдать меры предосторожности при одновременном применении с полистиролсульфонатом (кайексалатом), так как существует вероятность снижения эффективности смолы в связывании калия с риском развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для алюминия гидроксида и магния гидроксида) и риском развития кишечной непроходимости (для алюминия гидроксида). Поэтому при применении с кайексалатом также следует выдерживать 2-часовой интервал.

Так как лекарственный препарат содержит бензокаин, Альмокс® А не следует принимать одновременно с сульфаниламидами (являясь производным парааминобензойной кислоты, бензокаин препятствует антибактериальному действию сульфаниламидов). Необходимо информировать врача о всех препаратах, которые будут приниматься либо уже принимаются совместно с лекарственным препаратом Альмокс® А.

Препарат Альмокс® А может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; изменяет результаты тестов с применением технеция ($Tc_{99}$) (например, сцинтиграфия костей и некоторые тесты для исследования пищевода); повышает сывороточный уровень фосфора, значения pH сыворотки и мочи.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Препарат Альмокс® А не назначают в периоды беременности и кормления грудью, так как лекарственный препарат содержит бензокаин.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

1878 Б-2018

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Следует учитывать наличие этилового спирта в составе лекарственного препарата, несмотря на то, что этиловый спирт содержится в таком количестве, которое не может повлиять на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами при приеме лекарственного препарата в рекомендованных суточных дозах.

**4.8. Нежелательные реакции**

Нежелательные реакции распределены по типам и по частоте встречаемости.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); редко (≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

При соблюдении рекомендованного режима дозирования лекарственный препарат может вызывать незначительные нежелательные реакции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактические реакции).

Нарушения обмена веществ и питания: очень редко – гипермагниемия (повышение уровня магния в крови), включая случаи, наблюдаемые после длительного применения гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью; частота неизвестна – гипералюминемия (повышение уровня алюминия в крови), гипофосфатемия (снижение уровня фосфатов в крови).

Гипералюминемия в основном наблюдалась у пациентов с почечной недостаточностью и у пожилых пациентов. Риск развития гипералюминемии увеличивается при одновременном приеме внутрь лимонной кислоты, цитрата натрия или цитрата кальция (см. раздел 4.5).

Гипофосфатемия может развиться при длительном применении лекарственного препарата и/или при применении его в высоких дозах, а также при применении в рекомендуемых дозах у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора. Гипофосфатемия может привести к усилению процессов резорбции костной ткани, к гиперкальциурии и повышению риска остеомаляции (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – диарея, запор; частота неизвестна – боли в животе.

*Сообщение о нежелательных реакциях*

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», http:www.rceth.by)».*

**4.9. Передозировка**

Симптомы

Данные о преднамеренной передозировке ограничены.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

1878 Б-2018

Передозировка магния, как правило, не приводит к развитию токсических реакций у пациентов с нормальной функцией почек. Вероятность развития таких реакций повышается у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел 4.4). Передозировка солей алюминия также более легко развивается у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и приводит к развитию таких симптомов, как энцефалопатия, судороги, деменция, гипермагниемия.

Проявления токсического действия зависят от концентрации магния в сыворотке крови. Возможные проявления токсического действия включают снижение артериального давления, тошноту, рвоту, сонливость, снижение рефлексов, мышечную слабость, нервно-мышечный паралич, брадикардию, отклонение параметров ЭКГ, гиповентиляцию, анурию, в наиболее тяжелых случаях – паралич дыхания, кому, нарушение функции почек и/или сердца.

При острой передозировке комбинации «алюминия гидроксид + магния гидроксид» могут наблюдаться диарея, боли в животе, рвота. Высокие дозы лекарственного препарата могут вызвать или усугубить непроходимость кишечника у пациентов с факторами риска такого состояния (см. раздел 4.4).

Так как препарат Альмокс® А содержит бензокаин, при передозировке лекарственного препарата возможна потеря чувствительности при глотании.

Лечение

Всосавшиеся алюминий и магний выводятся с мочой. В комплекс мероприятий при острой передозировке следует включать регидратацию, обеспечение форсированного диуреза. В случае почечной недостаточности требуется гемодиализ либо перитонеальный диализ.

Также показано симптоматическое и поддерживающее лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

*Фармакотерапевтическая группа:* средства для лечения состояний, связанных с нарушением кислотности. Антациды. Прочие комбинации антацидных средств.

*Код АТХ:* A02AX.

*Фармакодинамика*

Препарат Альмокс® А представляет собой сбалансированную комбинацию гидроксида алюминия, гидроксида магния и бензокаина.

Магния гидроксид и алюминия гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту, что приводит к уменьшению пептической активности желудочного сока. Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие при наличии выраженного болевого синдрома; данное действие проявляется через 1-2 минуты после приема лекарственного препарата Альмокс® А внутрь.

Гидроксид алюминия, способствуя замедлению моторики кишечника, уравновешивает слабительное действие гидроксида магния.

Лекарственный препарат Альмокс® А не вызывает алкалоза и образования $CO_2$ в желудке.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, не оказывающими системных эффектов на организм при соблюдении всех рекомендаций по применению.

Принятые внутрь алюминия гидроксид и магния гидроксид вступают в реакцию с соляной кислотой желудочного сока с образованием солей, которые всасываются лишь частично.

Выведение всосавшихся солей осуществляется, главным образом, с мочой.

Бензокаин всасывается в минимальных количествах и практически не оказывает системных эффектов на организм.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитола раствор некристаллизующийся
Спирт этиловый 96%
Гидроксиэтилцеллюлоза
Метилпарагидроксибензоат (Е218)
Лимонное масло
Пропилпарагидроксибензоат (Е216)
Бутилпарагидроксибензоат
Сахарин натрий (Е954)
Вода очищенная

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.
Срок хранения флакона после вскрытия 6 месяцев.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Не замораживать.

### 6.5. Характер и содержимое упаковки

По 100 г и 150 г во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем. Флакон вместе со стаканчиком дозирующим или со шприцем-дозатором 10 мл (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10 с делением в 0,5 мл или с градуировкой мл: 1; 1,25; 2; 2,5; 3; 3,75; 4; 5; 6; 7; 7,5; 8; 9; 10 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
В случае наличия в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

### 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

### 6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

НД РБ

1878 Б-2018

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**
№18/08/2170

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**
Дата первой регистрации: 26 декабря 2013.
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 20 декабря 2018.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь