

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Пульмикорт®

Регистрационный номер: П N013826/01

Торговое название: Пульмикорт® (Pulmicort)

Международное непатентованное название: Будесонид (budesonide)

Лекарственная форма: суспензия для ингаляций дозированная

Состав

В 1 мл суспензии содержится:

Активный ингредиент: будесонид (будесонид микронизированный) 0,25 мг или 0,5 мг.

Вспомогательные ингредиенты: натрия хлорид 8,5 мг, натрия цитрат 0,5 мг, эдетат динатрия (натриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (двухзамещенная) (динатриевая соль ЭДТА)) 0,1 мг, полисорбат 80 0,2 мг, лимонная кислота (безводная) 0,28 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание

Легко ресуспендируемая стерильная суспензия белого или почти белого цвета в контейнерах из полиэтилена низкой плотности, содержащих разовую дозу.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: R03BA02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Будесонид, ингаляционный глюкокортикостероид, в рекомендованных дозах оказывает противовоспалительное действие в бронхах, снижая выраженность симптомов и частоту обострений бронхиальной астмы с меньшей частотой побочных эффектов, чем при использовании системных глюкокортикостероидов. Уменьшает выраженность отека слизистой бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и гиперреактивность дыхательных путей. Хорошо переносится при длительном лечении, не обладает минералокортикостероидной активностью.

Показано дозозависимое воздействие на содержание кортизола в плазме и моче на фоне приема препарата Пульмикорт®. В рекомендованных дозах препарат оказывает значительно меньшее влияние на функцию надпочечников, чем преднизолон в дозе 10 мг, как было показано в АКТГ тестах.

При бронхиальной астме и применении ингаляционных глюкокортикостероидов может отмечаться задержка роста. Исследования с участием детей и подростков, получавших терапию будесонидом в течение длительного времени (до 13 лет), показали, что пациенты достигли ожидаемого роста во взрослом возрасте.

Терапия ингаляционным будесонидом эффективна в профилактике бронхиальной астмы физического усилия.

Клинические исследования – обострения хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ)
Несколько исследований по применению небулизированного будесонида в дозе 4-8 мг/сутки показали эффективность в терапии обострений ХОБЛ.

Клинические исследования – бронхиальная астма

Эффективность препарата Пульмикорт® оценивалась в многочисленных исследованиях. Было показано, что препарат эффективен в терапии персистирующей бронхиальной астмы как у взрослых, так и у детей, при применении один или два раза в сутки. Также было показано, что ингаляционный будесонид эффективен в терапии и предотвращении обострений бронхиальной астмы у детей и взрослых.

Популяция пациентов детского возраста

Клинические исследования – ложный круп

В ряде исследований у детей с ложным крупом проводилось сравнение препарата Пульмикорт® с плацебо. Ниже приведены примеры репрезентативных исследований, оценивавших применение препарата Пульмикорт® для терапии детей с ложным крупом.

Эффективность у детей с ложным крупом легкой и средней степени тяжести

Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с участием 87 детей в возрасте от 7 месяцев до 9 лет, госпитализированных с клиническим диагнозом ложный круп, проводилось с целью установить, улучшает ли препарат Пульмикорт®, суспензия, оценку симптомов ложного крупа или сокращает ли продолжительность стационарного лечения. Пациенты получали препарат Пульмикорт®, суспензия, в начальной дозе 2 мг или плацебо с последующим применением препарата Пульмикорт® в дозе 1 мг или плацебо каждые 12 часов.

Препарат Пульмикорт®, суспензия, приводил к статистически значимому уменьшению выраженности симптомов ложного крупа через 12 часов и 24 часа, а также через 2 часа после применения в подгруппе пациентов с исходной оценкой симптомов выше 3. Продолжительность стационарного лечения также сократилась на 33%.

Эффективность у детей с ложным крупом средней и тяжелой степени тяжести

В рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании сравнивали эффективность препарата Пульмикорт® и плацебо в терапии ложного крупа у 83 младенцев и детей (в возрасте от 6 месяцев до 8 лет), госпитализированных по поводу ложного крупа. Пациенты получали препарат Пульмикорт®, суспензия, 2 мг или плацебо каждые 12 часов в течение до 36 часов или до выписки из стационара. Общая оценка симптомов ложного крупа проводилась через 0, 2, 6, 12, 24, 36 и 48 часов после применения начальной дозы. Через 2 часа и в группе препарата Пульмикорт®, и в группе плацебо наблюдалось схожее уменьшение выраженности симптомов ложного крупа, без статистически значимой разницы между группами. Через 6 часов после применения начальной дозы наблюдалось статистически значимое уменьшение выраженности симптомов ложного крупа в группе препарата Пульмикорт®, суспензия, по сравнению с группой плацебо, и данное улучшение было схожим через 12 часов и 24 часа.

Фармакокинетика

Абсорбция

Ингалируемый будесонид быстро абсорбируется. У взрослых системная биодоступность будесонида после ингаляции препарата Пульмикорт® через небулайзер составляет приблизительно 15% от общей назначаемой дозы и около 40-70% от доставленной.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30 минут после начала ингаляции.

Метаболизм и распределение

Связь с белками плазмы составляет в среднем 90%. Объем распределения будесонида составляет примерно 3 л/кг. После всасывания будесонид подвергается интенсивной (более 90%) биотрансформации в печени с образованием метаболитов с низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов 6β-гидроксибудесонида и 16α-гидроксипреднизолона составляет менее 1% глюкокортикостероидной активности будесонида.

Выведение

Будесонид метаболизируется в основном с участием фермента СYP3A4. Метаболиты выводятся в неизменном виде с мочой или в конъюгированной форме. Будесонид обладает высоким системным клиренсом (около 1,2 л/мин). Фармакокинетика будесонида пропорциональна величине вводимой дозы препарата.

Фармакокинетика будесонида у пациентов с нарушением функции почек не исследовалась. У пациентов с заболеваниями печени может увеличиваться экспозиция будесонида.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Бронхиальная астма, требующая терапии глюкокортикостероидами для:
 - поддерживающей терапии
 - обострений, когда оправданно применение будесонида в виде суспензии для ингаляций.
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) для:
 - поддерживающей терапии
 - обострений, когда оправданно применение будесонида в виде суспензии для ингаляций в качестве альтернативы системным глюкокортикостероидам.
- Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к будесониду.
- Детский возраст до 6 месяцев.

С осторожностью: туберкулез легких (активная или неактивная форма), грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания, цирроз печени, беременность, период грудного вскармливания.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность: наблюдение за беременными женщинами, принимавшими будесонид, не выявило аномалий развития у плода, тем не менее нельзя полностью исключить риск их развития, поэтому во время беременности в связи с возможностью ухудшения течения бронхиальной астмы следует использовать минимальную эффективную дозу будесонида.

Лактация: Будесонид проникает в грудное молоко, однако при применении препарата Пульмикорт® в терапевтических дозах воздействия на ребенка не отмечено. Пульмикорт® может применяться во время грудного кормления.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Бронхиальная астма

Доза препарата подбирается индивидуально. В том случае, если рекомендуемая доза не превышает 1 мг/сутки, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно). В случае приема более высокой дозы рекомендуется ее разделить на два приема. Для всех пациентов желательно определить минимальную эффективную поддерживающую дозу.

Рекомендуемая начальная доза:

Дети от 6 месяцев и старше: 0,25-0,5 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 1 мг/сутки.

Взрослые/пожилые пациенты: 1-2 мг в сутки.

Доза при поддерживающем лечении:

Дети от 6 месяцев и старше: 0,25-2 мг в сутки.

Взрослые/пожилые пациенты: 0,5-4 мг в сутки.

В случае тяжелых обострений доза может быть увеличена.

В случае необходимости достижения дополнительного терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы препарата Пульмикорт® вместо комбинации препарата с пероральными глюкокортикостероидами, благодаря более низкому риску развития системных эффектов.

Наступление эффекта при поддерживающем лечении

Улучшение контроля над бронхиальной астмой на фоне поддерживающей терапии препаратом Пульмикорт® может наступать в течение 3 дней после начала лечения, хотя максимальный эффект может быть не достигнут за 2-4 недели.

Пациенты, получающие пероральные глюкокортикостероиды

Отмену пероральных глюкокортикостероидов необходимо начинать на фоне стабильного состояния пациента. В течение 10 дней необходимо принимать высокую дозу препарата Пульмикорт® на фоне терапии пероральными глюкокортикостероидами в привычной дозе. В дальнейшем в течение месяца следует постепенно снижать дозу пероральных глюкокортикостероидов (например, по 2,5 мг преднизолона или его аналога) до минимальной эффективной дозы. Во многих случаях удается полностью отказаться от приема пероральных глюкокортикостероидов.

ХОБЛ

Поддерживающая терапия ХОБЛ

Доза препарата подбирается индивидуально. В том случае, если рекомендуемая доза не превышает 1 мг/сутки, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно). В случае приема более высокой дозы рекомендуется ее разделить на два приема. Для всех пациентов желательно определить минимальную эффективную поддерживающую дозу.

Рекомендуемая начальная доза:

Взрослые/пожилые пациенты: 1-2 мг в сутки.

Доза при поддерживающем лечении:

Взрослые/пожилые пациенты: 0,5-4 мг в сутки.

Обострения ХОБЛ

Взрослые/пожилые пациенты

Суточная доза составляет 4-8 мг. Дозу следует разделить на 2-4 приема. Лечение следует продолжать до достижения клинического улучшения, но не более 10 дней.

Наступление эффекта

После ингаляции препарата Пульмикорт® для лечения обострений ХОБЛ период времени до улучшения симптомов сопоставим с таковым при применении системных кортикостероидов.

Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп)

Дети от 6 месяцев и старше: 2 мг в сутки. Дозу препарата можно принять за один раз (единовременно) или разделить ее на два приема по 1 мг с интервалом в 30 мин.

Нарушение функции печени или почек

Нет данных о применении будесонида у пациентов с нарушением функции печени или почек. Принимая во внимание тот факт, что будесонид выводится путем биотрансформации в печени, можно ожидать увеличения экспозиции препарата у пациентов с выраженным циррозом печени.

Таблица для определения дозы

Доза, мг	Объем препарата	
	Пульмикорт® суспензия для ингаляций	
	0,25 мг/мл	0,5 мг/мл
0,25	1 мл*	-
0,5	2 мл	-
0,75	3 мл	-
1	4 мл	2 мл
1,5	-	3 мл
2	-	4 мл
4	-	8 мл

* следует разбавить 0,9% раствором натрия хлорида до объема 2 мл

Поскольку препарат Пульмикорт®, применяемый в виде суспензии с помощью небулайзера, попадает в легкие при вдохе, важно проинструктировать пациента вдыхать препарат через мундштук небулайзера спокойно и ровно.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота возникновения нежелательных эффектов представлена следующим образом:

Часто (> 1/100, < 1/10); Нечасто (> 1/1000, < 1/100); Редко (> 1/10000, < 1/1000); Очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения.

До 10% пациентов, принимающих препарат, могут испытывать следующие побочные эффекты:

Часто	Дыхательные пути:	Кандидоз ротоглотки, умеренное раздражение слизистой оболочки горла, кашель, охриплость голоса, сухость во рту, пневмония (у пациентов с ХОБЛ).
Редко	Общие: Кожа: Дыхательные пути: Центральная нервная система: Иммунная система: Желудочно-кишечный тракт:	Ангионевротический отек. Появление синяков на коже. Бронхоспазм. Нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения. Реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа, включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактическую реакцию. Тошнота.
Очень редко	Лабораторные показатели: Органы чувств:	Уменьшение минеральной плотности костной ткани (системное действие). Катаракта, глаукома (системное действие).

Принимая во внимание риск развития кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

В редких случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием глюкокортикостероидов, включая гипофункцию надпочечников и замедление роста у детей. Выраженность этих симптомов, вероятно, зависит от дозы препарата, продолжительности терапии, сопутствующей или предыдущей терапии глюкокортикостероидами, а также индивидуальной чувствительности.

Отмечались случаи раздражения кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для

предупреждения раздражения после использования маски лицо следует вымыть водой.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При острой передозировке клинических проявлений не возникает. При длительном использовании препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может развиваться системный глюкокортикостероидный эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не наблюдалось взаимодействия будесонида с другими препаратами, используемыми при лечении бронхиальной астмы.

Кетоконазол (200 мг один раз в сутки) повышает плазменную концентрацию перорального будесонида (3 мг один раз в сутки) в среднем в 6 раз при совместном приеме. При приеме кетоконазола через 12 часов после приема будесонида концентрация последнего в плазме крови увеличивалась в среднем в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии при приеме будесонида в виде ингаляции отсутствует, однако предполагается, что и в этом случае следует ожидать увеличения концентрации будесонида в плазме крови. В случае необходимости приема кетоконазола и будесонида следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного. Также следует рассмотреть возможность снижения дозы будесонида. Другой потенциальный ингибитор СYP3A4, например, итраконазол, также значительно повышает плазменную концентрацию будесонида.

Предварительная ингаляция бета-адреностимуляторов расширяет бронхи, улучшает поступление будесонида в дыхательные пути и усиливает его терапевтический эффект.

Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин снижают эффективность (индукция ферментов микросомального окисления) будесонида.

Метандростенолон, эстрогены усиливают действие будесонида.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Будесонид не предназначен для быстрого купирования острых приступов астмы, когда требуется применение ингаляционных бронходилататоров короткого действия.

В случае обострения можно увеличить дозу препарата Пульмикорт® или назначить краткосрочную дополнительную терапию.

Как и при другой ингаляционной терапии, возможно возникновение парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением хрипов после применения препарата Пульмикорт®. В таком случае следует немедленно прекратить терапию ингаляционным будесонидом, оценить состояние пациента и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

Грибковые инфекции полости рта могут возникать на фоне применения ингаляционных глюкокортикостероидов. В случае развития такой инфекции может потребоваться применение соответствующих противогрибковых средств, а у некоторых пациентов – отмена ингаляционных глюкокортикостероидов. Для снижения риска развития грибкового поражения ротоглотки следует проинструктировать пациента о необходимости тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

Следует избегать совместного назначения будесонида с кетоконазолом, итраконазолом или другими мощными ингибиторами СYP3A4. В случае, если будесонид и кетоконазол или

другие мощные ингибиторы СYP3A4 были назначены, следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного.

Из-за возможного риска ослабления функции надпочечников особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с пероральных глюкокортикостероидов на прием препарата Пульмикорт®. Также особое внимание следует уделять пациентам, принимавшим высокие дозы глюкокортикостероидов, или длительно получавшим максимально высокие рекомендованные дозы ингаляционных глюкокортикостероидов. В стрессовых ситуациях у таких пациентов могут проявиться признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности. При стрессах или в случаях хирургического вмешательства рекомендуется проводить дополнительную терапию системными глюкокортикостероидами.

Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с системных на ингаляционные глюкокортикостероиды (препарат Пульмикорт®) или в случае, когда можно ожидать нарушение гипофизарно-надпочечниковой функции. У таких пациентов следует с особой осторожностью снижать дозу системных глюкокортикостероидов и контролировать гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую функцию. Также пациентам может потребоваться добавление пероральных глюкокортикостероидов в период стрессовых ситуаций, таких как травма, хирургическое вмешательство и т.д.

При переходе с пероральных глюкокортикостероидов на препарат Пульмикорт® пациенты могут почувствовать ранее наблюдавшиеся симптомы, такие как мышечные боли или боли в суставах. В таких случаях может понадобиться временное увеличение дозы пероральных глюкокортикостероидов. В редких случаях могут наблюдаться такие симптомы, как чувство усталости, головная боль, тошнота и рвота, указывающие на системную недостаточность глюкокортикостероидов.

Замена пероральных глюкокортикостероидов на ингаляционные иногда приводит к проявлению сопутствующей аллергии, например, ринита и экземы, которые ранее купировались системными препаратами.

У детей и подростков, получающих лечение глюкокортикостероидами (независимо от способа доставки) в течение продолжительного периода, рекомендуется регулярно контролировать показатели роста. В случае задержки роста следует пересмотреть терапию с целью снижения дозы ингаляционного глюкокортикостероида, если возможно, до наименьшей дозы, при которой сохраняется эффективный контроль бронхиальной астмы. Необходимо тщательно оценивать соотношение пользы глюкокортикостероидной терапии и возможного риска замедления роста. Кроме того, пациента рекомендуется направить к детскому пульмонологу.

Применение будесонида в дозе до 400 мкг в сутки у детей старше 3-х лет не приводило к возникновению системных эффектов. Биохимические признаки системного эффекта препарата могут встречаться при приеме препарата в дозе от 400 до 800 мкг в сутки. При превышении дозы 800 мкг в сутки системные эффекты препарата встречаются часто.

Системные эффекты могут проявиться при применении любых ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно при применении в высоких дозах в течение длительного периода времени. Вероятность развития таких симптомов значительно меньше при ингаляционной глюкокортикостероидной терапии, чем при применении пероральных глюкокортикостероидов.

Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоидные черты, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение

минеральной плотности костной ткани, катаракту, глаукому, психологические симптомы и нарушения поведения, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессию и агрессию, особенно у детей (см. раздел «Побочное действие»). Доза ингаляционного глюкокортикостероида должна быть наименьшей, при которой сохраняется эффективный контроль заболевания.

Нарушение функции печени может влиять на выведение глюкокортикостероидов, вызывая снижение скорости выведения и увеличение системной экспозиции. Пациентов следует предупредить о возможных системных нежелательных реакциях.

Клинические исследования и мета-анализы показали, что применение ингаляционных глюкокортикостероидов при поддерживающей терапии ХОБЛ может привести к повышению риска пневмонии. Врачам следует помнить о возможности развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения заболевания часто совпадают.

Нарушение зрения может возникать при системном и местном применении глюкокортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть необходимость направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная ретинопатия (ЦСР), отмечавшиеся после системного и местного применения глюкокортикостероидов.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Пульмикорт® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Применение препарата Пульмикорт® с помощью небулайзера

Пульмикорт® применяется для ингаляций с использованием соответствующего небулайзера, оснащенного мундштуком и специальной маской. Небулайзер соединяется с компрессором для создания необходимого воздушного потока (5-8 л/мин), объем заполнения небулайзера должен составлять 2-4 мл.

Важно проинформировать пациента:

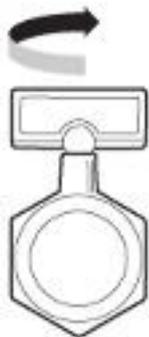
- внимательно прочитать инструкцию по использованию препарата;
- для применения препарата Пульмикорт® суспензии не подходят ультразвуковые небулайзеры;
- Пульмикорт® суспензию смешивают с 0,9 % раствором натрия хлорида или с растворами тербуталина, сальбутамола, фенотерола, ацетилцистеина, натрия кромогликата и ипратропиума бромид; разбавленную суспензию следует использовать в течение 30 мин.
- после ингаляции следует прополоскать рот водой для снижения развития кандидоза ротоглотки;
- для предотвращения раздражения кожи после использования маски следует промыть кожу лица водой;
- рекомендуется регулярно проводить очистку небулайзера в соответствии с указаниями изготовителя.

В случаях, когда ребенок не может самостоятельно сделать вдох через небулайзер,

применяется специальная маска.

Как использовать Пульмикорт® с помощью небулайзера

1. Перед применением осторожно встряхните контейнер легким вращательным движением.
2. Держите контейнер прямо вертикально (как показано на рисунке) и откройте его, поворачивая и отрывая “крыло”.



3. Аккуратно поместите контейнер открытым концом в небулайзер и медленно выдавите содержимое контейнера.

Контейнер, содержащий разовую дозу, маркирован линией. Если контейнер перевернуть, то эта линия будет показывать объем, равный 1 мл.

Если необходимо использовать только 1 мл суспензии, содержимое контейнера выдавливают до тех пор, пока поверхность жидкости не достигнет уровня, обозначенного линией.

Открытый контейнер хранят в защищенном от света месте. Открытый контейнер должен быть использован в течение 12 часов.

Перед тем, как использовать остаток жидкости, содержимое контейнера осторожно встряхивают вращательным движением.

Примечание

1. После каждой ингаляции прополощите рот водой.
2. Если вы пользуетесь маской, убедитесь, что при ингаляции маска плотно прилегает к лицу. Вымойте лицо после ингаляции.

Очистка

Камеру небулайзера, мундштук или маску следует очищать после каждого применения.

Камеру небулайзера, мундштук или маску моют теплой водой, используя мягкий детергент или в соответствии с инструкциями производителя. Хорошо прополощите и высушите небулайзер, соединив камеру с компрессором или входным воздушным клапаном.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл.

По 2 мл препарата в контейнер из полиэтилена низкой плотности. 5 контейнеров соединены в один лист. Лист из 5 контейнеров упакован в конверт из ламинированной фольги. 4 конверта вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат в контейнерах должен быть использован в течение 3 месяцев после вскрытия конверта. Открытый контейнер должен быть использован в течение 12 часов. Контейнеры следует хранить в конверте для защиты их от света.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ (ВЛАДЕЛЬЦА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА), УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ) УПАКОВКА) И ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

АстраЗенека АБ, Форскаргатан 18, 151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, 151 85 Sodertalje, Sweden

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:

Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

тел. +7495 7995699

факс +7495 7995698

Пульмикорт – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека.

©AstraZeneca 2010-2020