

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТРАМАДОЛ

Регистрационный номер: P N002951/01

Торговое наименование: Трамадол

Международное непатентованное наименование: трамадол

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

трамадола гидрохлорид – 50,00 мг

Вспомогательные вещества:

натрия ацетата тригидрат – 4,15 мг, вода для инъекций – до 1 мл

Описание:

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия.

Относится к Списку сильнодействующих веществ.

Код АТХ: N02AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Трамадол – опиоидный анальгетик с центральным механизмом действия. Является неселективным полным агонистом μ -, δ - и κ -опиоидных рецепторов с большим сродством к μ -рецепторам. Вторым механизмом действия трамадола, усиливающим его анальгетическое действие, является подавление обратного захвата норадреналина нейронами и усиление высвобождения серотонина. Трамадол также обладает противокашлевым действием. В отличие от морфина, в терапевтических дозах не угнетает дыхание и в меньшей степени влияет на моторику кишечника. Влияние на сердечно-сосудистую систему выражено слабо. Анальгетический потенциал трамадола составляет 1/10-1/6 от активности морфина.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения трамадол абсорбируется быстро и полностью, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 45 минут. Биодоступность близка к 100 %. Связывание с белками плазмы крови около 20 %. Трамадол имеет высокое сродство к тканям ($V_{d,\beta} = 203 \pm 40$ л). Проникает через гематоэнцефалический и

плацентарный барьеры. Незначительные количества трамадола и его О-деметилированного производного (0,1 % и 0,02 % соответственно) выделяются с грудным молоком.

В метаболизме трамадола принимают участие изоферменты CYP3A4 и CYP2D6, подавление этих изоферментов другими веществами может влиять на концентрацию трамадола и его активного метаболита в крови. До настоящего времени клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами, опосредованные этим механизмом, не выявлены.

Трамадол и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой.

Период полувыведения трамадола ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 6 часов вне зависимости от пути введения. У пациентов старше 75 лет период полувыведения может быть увеличен в 1,4 раза; при циррозе печени до $13,3 \pm 4,9$ часа (трамадол), $18,5 \pm 9,4$ часа (О-деметилтрамадол), в тяжелых случаях – 22,3 часа и 36 часов соответственно.

$T_{1/2}$ при почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 5 мл/мин) составляет $11 \pm 3,2$ часа (трамадол), $16,9 \pm 3$ часа (О-деметилтрамадол), в тяжелых случаях – 19,5 часов и 43,2 часа соответственно.

В печени метаболизируется путем N- и О-деметилирования с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. Только О-деметилтрамадол обладает фармакологической активностью. Существуют значительные индивидуальные различия в концентрации других метаболитов. В моче обнаружены 11 метаболитов трамадола.

В терапевтических дозах трамадол обладает линейным фармакокинетическим профилем. Соотношение концентрации трамадола в сыворотке крови и анальгетического эффекта является дозозависимым, варьирующим у отдельных индивидов. Концентрация трамадола в сыворотке крови 100-300 нг/мл обычно эффективна.

Показания к применению

Лечение боли средней и высокой интенсивности.

Противопоказания

повышенная чувствительность к трамадолу или любым другим компонентам препарата;
острая интоксикация алкоголем, снотворными препаратами, анальгетиками, опиоидами или другими психотропными средствами;

применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), а также менее 14 дней после окончания их приема;

эпилепсия, не поддающаяся адекватному медикаментозному контролю;

беременность; во время кормления грудью препарат может быть назначен только по жизненным показаниям. В случае однократного применения препарата нет необходимости в прерывании грудного вскармливания;

детский возраст до 1 года;

противопоказано применение трамадола в качестве препарата для лечения синдрома «отмены» наркотиков.

С осторожностью

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.***

склонность к злоупотреблению лекарственными препаратами или наркотическая зависимость (в том числе в анамнезе);

опиоидная зависимость;

черепно-мозговая травма, состояние шока, нарушение сознания неясного генеза, расстройство дыхания и нарушение деятельности дыхательного центра, повышенное внутричерепное давление;

установленная тяжелая непереносимость опиоидов аллергического и неаллергического генеза;

эпилепсия, поддающаяся адекватному медикаментозному контролю, подверженность развитию судорог;

нарушение функции почек и/или печени;

надпочечниковая недостаточность;

при длительном применении препарата возникает риск снижения уровня половых гормонов;

у пациентов, принимающих антидепрессанты и противомигренозные лекарственные препараты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования на животных показали, что в очень высоких дозах трамадол влияет на развитие внутренних органов, оксификацию и неонатальную смертность. Трамадол проникает через плацентарный барьер. Убедительных доказательств безопасности применения трамадола во время беременности у человека не получено, поэтому трамадол не следует применять во время беременности. Длительное применение трамадола при беременности может привести к развитию симптомов «отмены» у новорождённого. Трамадол, применяемый до и во время родов, не влияет на сократимость матки во время

родов. У новорождённых трамадол может вызвать изменение частоты дыхания, что обычно не является клинически значимым.

Грудное вскармливание

Трамадол не следует применять во время грудного вскармливания. Около 0,1 % дозы трамадола, введенной матери, выводится с молоком во время кормления грудью. После однократного применения трамадола обычно нет необходимости в прерывании грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования на животных и пострегистрационные наблюдения не выявили влияния трамадола на фертильность.

Способ применения и дозы

Препарат Трамадол, раствор для инъекций, 50 мг/мл предназначен для внутривенного струйного, внутривенного капельного, внутримышечного и подкожного введения. Внутривенное введение раствора для инъекций осуществляется струйно медленно или капельно после разведения в растворителе. Методика приготовления раствора для внутривенного введения описана в подразделе «Расчет объема раствора для инъекций».

Применяемые дозы зависят от степени выраженности болевого синдрома и индивидуальной чувствительности пациента. Необходимо подбирать минимальную эффективную дозу препарата Трамадол. При лечении хронического болевого синдрома следует придерживаться определенного графика введения препарата.

Взрослые и подростки старше 12 лет

Разовая доза для однократного введения составляет 50-100 мг Трамадола (1-2 мл раствора для инъекций). Если через 30-60 минут после первого введения не наступила удовлетворительная анальгезия, повторно может быть назначено 50 мг (1 мл) Трамадола. При сильной боли в качестве начальной дозы рекомендуется введение 100 мг (2 мл) Трамадола. В зависимости от интенсивности болевого синдрома, анальгетическое действие Трамадола длится 4-8 часов. В послеоперационном периоде возможно кратковременное применение Трамадола в дозах, превышающих указанные. Максимальная суточная доза трамадола не должна превышать 400 мг, за исключением некоторых клинических случаев (например, при лечении болевого синдрома у онкологических больных и в послеоперационном периоде).

Дети в возрасте от 1 до 12 лет

Препарат Трамадол, раствор для инъекций назначается в разовой дозе из расчета 1-2 мг/кг массы тела ребенка. Необходимо подбирать минимальную эффективную дозу. Суммарная

суточная доза трамадола не должна превышать 8 мг/кг массы тела ребенка или не более 400 мг в сутки, расчет проводится по наименьшему значению.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста (до 75 лет), не имеющих клинически выраженной печеночной или почечной недостаточности, коррекция дозы обычно не требуется. У пациентов старше 75 лет выведение препарата может быть замедлено. Поэтому, при необходимости, увеличивают интервал в назначении препарата в соответствии с особенностями пациента.

Пациенты с почечной недостаточностью или на диализе и пациенты с печеночной недостаточностью

При нарушении функции почек и/или печени выведение Трамадола из организма замедлено. При необходимости интервал между введениями препарата должен быть увеличен.

Расчет объема раствора для инъекции

Для расчета полной дозы трамадола (мг) требуется: масса тела (кг) x доза (мг/кг).

Объем (мл) разбавленного раствора для введения рассчитывают следующим образом: делят полную дозу (мг) на соответствующую концентрацию разведенного раствора (мг/мл, см. таблицу ниже).

Препарат Трамадол 50 мг (50 мг/мл – 1 мл) раствор для инъекций + добавленный растворитель	Препарат Трамадол 100 мг (50 мг/мл – 2 мл) раствор для инъекций + добавленный растворитель	Концентрация разбавленного раствора для инъекций (мг трамадола/мл)
1 мл + 1 мл	2 мл + 2 мл	25,0 мг/мл
1 мл + 2 мл	2 мл + 4 мл	16,7 мг/мл
1 мл + 3 мл	2 мл + 6 мл	12,5 мг/мл
1 мл + 4 мл	2 мл + 8 мл	10,0 мг/мл
1 мл + 5 мл	2 мл + 10 мл	8,3 мг/мл
1 мл + 6 мл	2 мл + 12 мл	7,1 мг/мл
1 мл + 7 мл	2 мл + 14 мл	6,3 мг/мл
1 мл + 8 мл	2 мл + 16 мл	5,6 мг/мл

1 мл + 9 мл	2 мл + 18 мл	5,0 мг/мл
-------------	--------------	-----------

В соответствии с расчетом необходимо разбавить содержимое ампулы растворителем. Далее необходимо утилизировать лишнее количество препарата и ввести рассчитанный объем готового раствора.

Продолжительность терапии

Трамадол ни при каких обстоятельствах не должен применяться дольше, чем это необходимо. При длительном применении Трамадола, обусловленном интенсивностью или этиологией болевого синдрома, необходим периодический контроль (если необходимо с перерывами в приеме препарата) для определения необходимости дальнейшей терапии и оптимизации режима дозирования.

Побочное действие

Наиболее частыми побочными эффектами являются тошнота и головокружение, отмеченные более чем у 10 % пациентов.

Нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения значимости.

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (одышка, бронхоспазм, свистящее дыхание, ангионевротический отек) и анафилаксия.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко – изменения аппетита; частота неизвестна – гипогликемия.

Нарушения психики: редко – галлюцинации, спутанность сознания, нарушения сна, тревога, делирий и ночные кошмары. После применения трамадола возможны различные редко наблюдаемые нежелательные реакции со стороны психики (в зависимости от личностных особенностей пациента и продолжительности лечения). Эти реакции включают изменения настроения (обычно эйфория, иногда дисфория), изменения активности (обычно снижение, иногда повышение), нарушение когнитивных функций и восприятия (например, процесс принятия решений, расстройства восприятия). Возможно развитие лекарственной зависимости. Возможные симптомы «отмены» аналогичны

симптомам «отмены» опиоидов: агитация, тревога, нервозность, нарушения сна, гиперкинезия, тремор и симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта. Другие симптомы, очень редко встречающиеся при отмене трамадола, включают: панические атаки, тяжелую тревогу, галлюцинации, парестезии, шум в ушах и другие крайне редкие симптомы со стороны ЦНС (замешательство, галлюцинации, деперсонализацию, дереализацию, паранойю).

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головокружение; *часто* – головная боль, сонливость; *редко* – расстройства речи, парестезия, тремор, эпилептиформные припадки, непроизвольные мышечные сокращения, нарушение координации, обморок. Эпилептиформные припадки возможны после применения высоких доз трамадола или при одновременном применении с препаратами, понижающими порог судорожной готовности.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – миоз, мидриаз, затуманенное зрение.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – влияние на сердечно-сосудистую регуляцию (ощущение сердцебиения, тахикардия). Эти побочные эффекты в основном наблюдаются при внутривенном введении препарата или при значительных физических нагрузках; *редко* – брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – влияние на сердечно-сосудистую регуляцию (ортостатическая гипотензия или коллапс). Эти побочные эффекты в основном наблюдаются при внутривенном введении препарата или при значительных физических нагрузках; *редко* – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – угнетение дыхания, одышка. При значительном превышении рекомендуемых доз с одновременным применением других препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), возможно угнетение дыхания. Было отмечено ухудшение состояния при бронхиальной астме, однако причинно-следственной связи с применением препарата установлено не было.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота; *часто* – запор, сухость слизистой оболочки полости рта, рвота; *нечасто* – рвотные позывы, чувство тяжести в эпигастрии, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – в отдельных случаях отмечалось повышение активности ферментов печени, по времени совпадавшее с терапией трамадолом.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – повышенное потоотделение; *нечасто* – кожные реакции (например, кожный зуд, эритема, крапивница).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко – мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – нарушения мочеиспускания (дизурия и задержка мочи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – утомляемость.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: нарушение сознания (включая кому), рвота, коллапс, судороги, снижение артериального давления, тахикардия, сужение или расширение зрачка, угнетение дыхательного центра, апноэ.

Лечение: обеспечение проходимости дыхательных путей, поддержание дыхания и деятельности сердечно-сосудистой системы. Опиатоподобные эффекты могут быть купированы с помощью антагонистов морфина (налоксон), судороги – препаратами группы бензодиазепинов (диазепам). Гемодиализ или гемофильтрация малоэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Трамадол раствор для инъекций фармацевтически несовместим с инъекционными растворами диклофенака, индометацина, фенилбутазона, диазепама, флунитразепама, мидазолама, нитроглицерина.

Трамадол нельзя назначать одновременно или в течение 14 дней после отмены ингибиторов моноаминоксидазы (МАО). У пациентов, получавших лечение ингибиторами МАО в течение 14 дней до начала применения опиоидного анальгетика петидина были отмечены угрожающие жизни лекарственные взаимодействия, проявляющиеся симптомами со стороны центральной нервной системы, дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Аналогичные взаимодействия с ингибиторами МАО возможны и при назначении трамадола.

Одновременное применение трамадола и веществ, подавляющих деятельность ЦНС, включая алкоголь, могут усилить побочные реакции со стороны центральной нервной системы.

Отмечено, что при совместном или предшествующем применении циметидина (ингибитора микросомальных ферментов печени) клинически значимые взаимодействия маловероятны. Одновременное или предшествующее применение карбамазепина (индуктора микросомальных ферментов печени) может снизить анальгетический эффект трамадола и сократить время его действия.

Трамадол может вызывать судороги и усиливать действие селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторов обратного захвата серотонина-норадреналина (ИОЗСН), трициклических антидепрессантов, нейролептиков и других препаратов, понижающих порог судорожной готовности (например, бупропион, миртазапин), таким образом приводя к развитию судорог.

Одновременное применение трамадола с противомигренозными лекарственными препаратами и антидепрессантами (такими как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы обратного захвата серотонина-норадреналина, ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты и миртазапин) может привести к риску развития серотонинового синдрома. Вероятность развития серотонинового синдрома существует, когда наблюдается один из нижеперечисленных симптомов/синдромов:

спонтанный мышечный клонус;

индуцируемый или глазной миоклонус с возбуждением или повышенным потоотделением;

тремор и гиперрефлексия;

гипертония, повышение температуры тела $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ и индуцируемый или глазной миоклонус.

Отмена серотонинергических препаратов вызывает быстрое исчезновение симптомов. Необходимая терапия определяется клинической картиной и выраженностью симптомов. При одновременном применении трамадола и кумариновых производных (например, варфарина) необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентами, так как у некоторых из них отмечалось повышение международного нормализованного отношения (МНО) с развитием кровотечений и экхимозов.

Другие ингибиторы изофермента CYP3A4, например, кетоконазол и эритромицин, могут замедлять метаболизм трамадола (N-деметилирование) и, возможно, активного O-деметилтрамадола. Клиническое значение данного взаимодействия не изучалось. Имеются ограниченные данные, что пред- или послеоперационное применение блокатора 5-HT₃-рецепторов – ондансетрона увеличивало потребность в трамадоле у пациентов с послеоперационным болевым синдромом.

Особые указания

У пациентов с опиоидной зависимостью, травмами головы, шоком, у пациентов с нарушениями сознания неясной этиологии, нарушениями дыхания или поражением дыхательного центра, повышением внутричерепного давления препарат Трамадол должен применяться только с особой осторожностью.

Одновременное применение трамадола с бензодиазепинами или другими веществами, подавляющими деятельность ЦНС (в т.ч. небензодиазепиновые снотворные, анксиолитики, транквилизаторы, миорелаксанты, общие анестетики, нейролептики, другие опиоиды, алкоголь), может усилить седативное действие, угнетение дыхания, вплоть до комы и смерти. В связи с этим следует с осторожностью одновременно назначать седативные препараты пациентам, для которых альтернативные варианты лечения невозможны. При принятии решения о назначении трамадола одновременно с седативными препаратами следует использовать наименьшую эффективную дозу, а продолжительность терапии должна быть как можно короче. Пациентам, уже получающим опиоидный анальгетик, назначают более низкую начальную дозу бензодиазепина или другого депрессанта ЦНС, чем указано при отсутствии опиоида, и титруют на основании клинического ответа. Если опиоидный анальгетик назначается пациенту, уже принимающему бензодиазепин или другой депрессант ЦНС, назначают более низкую начальную дозу опиоидного анальгетика и титруют на основе клинического ответа. Рекомендуется внимательно следить за признаками и симптомами угнетения дыхания и седативным эффектом.

Метаболизм посредством изофермента CYP2D6

Трамадол метаболизируется изоферментом CYP2D6. У пациентов с недостаточной активностью (пациенты с «медленным» метаболизмом) или отсутствием этого изофермента адекватный обезболивающий эффект может быть не достигнут. По оценкам, до 7 % европеоидов могут иметь недостаточную активность этого изофермента. В то же время у пациентов со «сверхбыстрым» метаболизмом существует риск развития побочных эффектов опиоидной токсичности даже при приеме трамадола в рекомендованных дозах. Общие симптомы опиоидной токсичности включают спутанность сознания, сонливость, поверхностное дыхание, резкое сужение зрачков, тошноту, рвоту, запор и отсутствие аппетита. В тяжелых случаях возможно возникновение жизнеугрожающих сердечно-сосудистых нарушений и угнетения дыхания, в редких случаях со смертельным исходом. Оценка распространенности пациентов со «сверхбыстрым» метаболизмом в различных популяциях:

Популяция	Распространенность, %
Восточноафриканская	29
Афроамериканская	3,4-6,5
Монголоидная	1,2-2
Европеоидная («кавказский» тип)	3,6-6,5

Средиземноморская (греческая)	6,0
Среднеевропейская (венгерская)	1,9
Североевропейская	1-2

Послеоперационное применение у детей

В опубликованной литературе имеются сообщения о том, что применение трамадола у детей после тонзиллэктомии и/или аденоидэктомии при обструктивном апноэ во сне приводило к редким, но жизнеугрожающим нежелательным реакциям. При назначении трамадола детям для послеоперационного обезболивания следует проявлять особую осторожность и проводить тщательный мониторинг симптомов опиоидной токсичности, в том числе угнетения дыхания.

Дети с нарушением функции дыхания

Не рекомендуется применять трамадол у детей с нарушениями функции дыхания, в том числе при нервно-мышечных заболеваниях, серьезных заболеваниях сердца или дыхательных путей, при инфекциях верхних дыхательных путей или легких, множественных травмах, или обширных хирургических вмешательствах. Эти факторы могут привести к усугублению симптомов опиоидной токсичности.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с известными случаями тяжелой непереносимости опиоидов аллергического и неаллергического генеза.

Отмечались случаи судорог у пациентов, принимающих трамадол в рекомендованных дозах. Риск развития судорог может увеличиваться при превышении максимально рекомендуемой суточной дозы препарата (400 мг). Прием трамадола может повышать риск развития судорог у больных, принимающих препараты, снижающие судорожный порог. Больные эпилепсией и пациенты, подверженные развитию судорог, должны принимать трамадол только по жизненным показаниям.

Применение препарата Трамадол может привести к риску развития надпочечниковой недостаточности и риску снижения уровня половых гормонов при длительном применении препарата.

Возможно развитие привыкания, физической и психической зависимости, особенно при длительном применении препарата. У пациентов, склонных к злоупотреблению лекарственными препаратами, либо к развитию лекарственной зависимости, лечение препаратом Трамадол должно проводиться только короткими курсами и под медицинским наблюдением. Трамадол неприменим в качестве средства заместительной терапии для пациентов с зависимостью от опиоидов. Несмотря на то, что трамадол является агонистом

опиоидных рецепторов, он не может подавлять симптомы «отмены» морфина. Если пациенту больше не требуется терапия трамадолом, целесообразно снижать дозу постепенно для предотвращения симптомов «отмены».

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Даже в рекомендуемых дозах трамадол может вызывать такие побочные эффекты как сонливость, головокружение, и поэтому он может нарушать реакцию у водителей автомобилей и операторов механизмов. При приеме препарата Трамадол необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, особенно при одновременном применении с другими психотропными препаратами или алкоголем.

Форма выпуска

Раствор для инъекций, 50 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинил-хлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой с 20, 50 или 100 инструкциями по применению соответственно, скарификаторами или ножами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационара).

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Условия хранения

В соответствии с правилами хранения сильнодействующих веществ.

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие

«Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

**Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации,
принимающей претензии потребителя:**

Федеральное государственное унитарное предприятие

«Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>