

Листок-вкладыш – информация для пациента**Медрол® 4 мг, таблетки****Медрол® 16 мг, таблетки****Медрол® 32 мг, таблетки****Метилпреднизолон**

Перед приемом 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, работнику аптеки или медицинской сестре.

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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Медрол® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Медрол®.
3. Прием препарата Медрол®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Медрол®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕДРОЛ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Медрол® - метилпреднизолон - Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды.

Препарат Медрол® содержит действующее вещество – метилпреднизолон, который принадлежит к семейству кортикостероидов. Кортикостероиды представляют собой вещества, которые в норме вырабатываются организмом естественным образом и крайне важны для многих функций человеческого тела.

Показания к применению

Препарат Медрол® применяется для лечения:

- заболеваний, при которых организм не способен выработать достаточное количество естественных кортикостероидов, например, в связи с нарушением функций желез, вырабатывающих кортикостероиды, например надпочечниковая недостаточность;
- заболеваний суставов (например, ревматоидный артрит или псориатический артрит);
- заболеваний кожи (пузырчатка и тяжелый псориаз);
- аллергических состояний (например, аллергический ринит или бронхиальная астма);
- заболеваний глаз (например, диффузный задний увеит, неврит зрительного нерва, ирит и иридоциклит);
- заболеваний легких (например, саркоидоз);
- заболеваний крови (например, лейкопения);

- заболеваний желудочно-кишечного тракта (например, сегментарный энтерит и язвенный колит);
- заболеваний головного мозга (например, туберкулезный менингит).

Применение препарата Медрол® возможно и при других состояниях, не перечисленных выше.

Обратитесь к лечащему врачу, если Вы не уверены в связи с чем Вам или Вашему ребенку назначили этот препарат.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МЕДРОЛ®

Не принимайте препарат Медрол®

- Если у Вас/Вашего ребенка аллергия на метилпреднизолон или любые другие компоненты препарата Медрол® (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас грибковая инфекция, которая распространилась на другие органы или на все тело.

При применении препарата Медрол® Вам/Вашему ребенку нельзя проводить вакцинацию живыми или живыми ослабленными вакцинами.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Медрол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас/Вашего ребенка имеются или были симптомы туберкулеза.
- Вы/Ваш ребенок находитесь в стрессовой ситуации. В таком случае лечащий врач назначит более высокую дозу метилпреднизолона.
- у Вас/Вашего ребенка синдром Кушинга (состояние, вызванное избытком природного кортикостероида в организме). Медрол® может вызвать обострение этого заболевания.
- у Вас/Вашего ребенка наблюдается сниженная функция щитовидной железы (гипотиреоз). В таком случае доза препарата Медрол® должна быть снижена.
- если у Вас/Вашего ребенка сахарный диабет.
- у Вас/Вашего ребенка имеется *myasthenia gravis*, заболевание, приводящее к повышенной слабости в мышцах, или если Вам/Вашему ребенку предстоит процедура с проведением общей анестезии, при которой потребуются введение препаратов, блокирующих мышечные клетки (например, панкуроний). В таких случаях возрастает риск нарушений функций мышц на фоне применения препарата Медрол®.
- у Вас/Вашего ребенка отмечаются судороги.
- у Вас/Вашего ребенка имеется инфекция глаз, вызванная вирусом *Herpes simplex*.
- у Вас/Вашего ребенка высокое артериальное давление (гипертензия).
- у Вас/Вашего ребенка повышено содержание липидов в плазме крови (дислипидемия).
- у Вас/Вашего ребенка проблемы с сердцем (сердечная недостаточность).
- у Вас/Вашего ребенка имеется предрасположенность к тромбообразованию.
- у Вас/Вашего ребенка имеется язва желудка или другие серьезные проблемы с желудком или кишечником.
- у Вас/Вашего ребенка имеется цирроз или другое заболевание печени.

- у Вас/Вашего ребенка имеются нарушения функции почек.
- у Вас/Вашего ребенка имеется склеродермия (аутоиммунное заболевание, также известное как системный склероз), поскольку может быть повышен риск возникновения серьезного осложнения, которое называется почечный склеродермический криз.
- у Вас/Вашего ребенка имеется повреждение головного мозга, вызванное травмой.
- Вы/Ваш ребенок получаете терапию нестероидными противовоспалительными препаратами (например, ацетилсалициловой кислотой) (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Медрол®»).
- Вам/Вашему ребенку приходилось проходить кожные пробы.
- Вы/Ваш ребенок страдаете онкологическим заболеванием, которое называется феохромоцитомом.
- у Вас/Вашего ребенка перитонит или другое заболевание желудочно-кишечного тракта, так как терапия кортикостероидами может маскировать такие симптомы, как перфорация, обструкция или панкреатит.

Поговорите с лечащим врачом, если у Вас/Вашего ребенка появились следующие нарушения или они усугубились ВО ВРЕМЯ терапии препаратом Медрол® (также см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»):

- Инфекции. Данное лекарство может повысить чувствительность к инфекциям или усугубить течение уже имеющихся инфекционных процессов. Например, ветряная оспа или корь могут протекать тяжелее, в некоторых случаях приводя к летальному исходу.
- Саркома Капоши, опухоль кожи. В таком случае следует полностью прекратить лечение препаратом Медрол®.
- Тяжелые аллергические реакции.
- Отеки различных частей тела, особенно ног и голей или нарушение уровня минеральных солей в крови.
- Начало или ухудшение ментальных расстройств (например, депрессии). Предупредите людей, с которыми Вы живете о возможных эффектах данного препарата.
- Проблемы с глазами.
- Воспаление поджелудочной железы тяжелой степени.
- Остеопороз (хрупкие кости).
- Накопление жира, приводящее к сдавливанию спинного мозга.
- Заболевания печени и желчевыводящих путей (обратимо после отмены препарата).
- Нечеткое зрение или другие нарушения зрения.

Во время лечения препаратом Медрол® Вам/Вашему ребенку нельзя вводить живые или живые ослабленные вакцины (см. раздел «Не принимайте препарат Медрол®»). Тем не менее, возможно введение убитых или инактивированных вакцин, даже с учетом того, что реакция на введение таких вакцин может быть снижена.

Спортсмены

Применение препарата без соответствующих показаний считается допингом и может привести к положительной реакции при проведении антидопингового теста.

Пожилые пациенты

Долгосрочная терапия препаратом Медрол® у пожилых пациентов может привести к увеличению риска развития остеопороза, значительной задержке жидкости в организме и повышению артериального давления. Ваш лечащий врач оценит Ваше состояние и назначит Вам этот лекарственный препарат с соблюдением осторожности.

Дети

Новорожденные и младенцы

Долгосрочная терапия может привести к задержке роста, повышенному внутричерепному давлению или воспалению поджелудочной железы у новорожденных и детей.

Другие препараты и препарат Медрол®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы/Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут усилить эффект препарата Медрол® и лечащий врач может посчитать необходимым дополнительное наблюдение за Вашим состоянием, если Вы принимаете такие препараты.

Следующие препараты могут повлиять на активность препарата Медрол® или препарат Медрол® может повлиять на эффективность и/или токсичность этих препаратов:

- изониазид, тропеономицин, кларитромицин и эритромицин (антибиотики).
- рифампицин (антибиотик, применяющийся для лечения туберкулеза).
- фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин (лекарства для лечения судорог) и другие барбитураты (успокоительные лекарства, вызывающие сонливость).
- апрепитант и фосапрепитант (лекарства, применяемые при рвоте).
- итраконазол, кетоконазол и амфотерицин В (лекарства для лечения грибковых инфекций).
- лекарства для лечения ВИЧ, такие как индинавир, ритонавир и кобицистат (препараты для борьбы с вирусом ВИЧ).
- аминоглутетимид (препарат, применяемый при повышенной выработке натуральных кортикостероидов).
- дилтиазем (препарат, применяемый для лечения заболеваний сердца или повышенного артериального давления).
- этинилэстрадиол/норэтиндрон (гормоны, применяемые в комбинации с оральными контрацептивами).
- циклоспорин, циклофосфамид и такролимус, лекарственные средства, применяемые для предотвращения отторжения при проведении трансплантации органов и против аутоиммунных заболеваний.
- антикоагулянты для приема внутрь, лекарства, препятствующие образованию тромбов.
- препараты, блокирующие нейромышечную передачу (лекарства, вызывающие расслабление мышц).
- Антихолинэстеразные средства (лекарства, применяемые при заболеваниях мышц, таких как myasthenia gravis и болезнь Альцгеймера).
- противодиабетические препараты (лекарства, применяемые при диабете).
- аспирин (ацетилсалициловая кислота).
- диуретики (лекарства, повышающие выработку мочи).
- ксантины и бета-2-агонисты (лекарства для лечения бронхиальной астмы).

Препарат Медрол® с пищей и напитками

Вы/Ваш ребенок не должны пить грейпфрутовый сок во время терапии препаратом Медрол®, так как при этом может повыситься эффективность и токсичность препарата.

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 или работником аптеки.

Беременность

Если Вы принимаете данный препарат во время беременности, особенно длительное время, у Вашего ребенка могут отмечаться последствия побочного действия при рождении. В связи с этим, если Вы беременны, то Ваш врач назначит препарат Медрол® только в случае наличия строгих показаний.

Грудное вскармливание

Медрол® проникает в грудное молоко и это может вызвать нежелательные реакции у ребенка. Если Вы беременны или кормите грудью, Ваш лечащий врач назначит Вам Медрол® только в случае наличия строгих показаний.

Фертильность

Согласно имеющейся на данный момент информации, данный препарат может вызывать снижение фертильности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Не управляйте транспортными средствами, если во время лечения препаратом Медрол® у Вас отмечаются головные боли, вертиго (головокружение), нечеткость зрения и повышенная утомляемость.

Медрол® содержит лактозу и сахарозу

Медрол® содержит лактозу и сахарозу, два типа сахара. Если ранее Вам врач сообщал о том, что у Вас имеется непереносимость каких-либо сахаров, предупредите об этом своего лечащего врача до начала приема препарата.

Этот лекарственный препарат содержит лактозу, полученную из коровьего молока, и может содержать следы молочного белка. Если у Вас диагностирована или подозревается аллергия на белок коровьего молока, проконсультируйтесь с врачом перед приемом этого лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МЕДРОЛ®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Начальная рекомендуемая доза составляет от 4 мг до 48 мг в сутки. Основываясь на Вашем состоянии/состоянии Вашего ребенка, врач назначит дозу препарата, порекомендует частоту приема и длительность терапии препаратом Медрол®.

Если лечащего врача удовлетворяет результат лечения, он может рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата до тех пор, пока не будет достигнута минимальная эффективная доза (поддерживающая доза).

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Не следует разжевывать или ломать таблетки.

Если Вы приняли препарата Медрол® больше, чем следовало

Очень важно не превышать рекомендованную врачом дозу препарата. Если Вы/Ваш ребенок случайно приняли слишком большую дозу препарата Медрол®, необходимо как можно скорее обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Медрол®

Не принимайте дополнительную дозу, чтобы возместить пропущенную. Если Вы забыли принять Медрол®, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Медрол®

Вы/Ваш ребенок **не должны прекращать прием препарата одномоментно**. Медрол® может вызвать снижение функции железы, вырабатывающей кортикостероиды, поэтому внезапная отмена приема препарата может привести к летальному исходу.

Кроме того, при резкой отмене препарата Медрол®, у Вас/Вашего ребенка могут возникнуть признаки синдрома «отмены», такие как: анорексия, тошнота, рвота, сонливость, головная боль, лихорадка, боль в мышцах и суставах, десквамация кожи, потеря веса, снижение артериального давления и ментальные расстройства.

Если необходимо прекратить прием препарата, это следует делать постепенно. Ваш врач порекомендует, как сделать это правильно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки к медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Описание нежелательных реакций

Обратитесь к врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Инфекции, включая инфекции, возникающие при значительном снижении иммунитета
- Повышенное количество белых кровяных телец
- Воспаление слизистой брюшной полости (перитонит)
- Гиперчувствительность к препарату
- Серьезные аллергические реакции, например, отек лица, языка и горла с затруднением глотания и дыхания (ангионевротический отек)
- Круглое или лунообразное лицо (Кушингоидный внешний вид)
- Снижение выработки гормонов гипофиза (железа, которая расположена в головном мозге)

- Синдром «отмены» лечения (см. раздел 3 «Если Вы прекратили прием препарата Медрол[®]»)
- Заболевания, обусловленные нарушением баланса между гормонами, вырабатываемыми гипофизом, и гормонами, вырабатываемыми надпочечниками
- Снижение или повышение кислотно-щелочного баланса организма
- Задержка жидкости и натрия в организме
- Повышение содержания липидов в крови
- Снижение уровня калия в крови
- Нарушение метаболизма глюкозы (нарушение переносимости глюкозы)
- Ухудшение имеющегося диабета
- Накопление жировой ткани в разных частях тела
- Повышенный аппетит и набор веса
- Расстройства психики, такие как: эмоциональные расстройства (депрессия, эйфория, аффективные расстройства и лекарственная зависимость; суицидальные мысли), маниакальное поведение, бред, галлюцинации, шизофрения, тревожные мысли, изменения личности, спутанность сознания, тревога, перепады настроения, нарушения поведения, бессонница, раздражительность
- Накопление жировой ткани, приводящее к сдавливанию спинного мозга
- Повышение внутричерепного давления
- Судороги
- Нарушение памяти
- Расстройства мышления, которые могут влиять на восприятие реальности
- Головокружение
- Вертиго
- Головная боль
- Катаракта
- Выпячивание глазных яблок
- Повышенное внутриглазное давление (глаукома)
- Снижение зрения в области центральных полей зрения
- Заболевания сетчатой оболочки глаза и сосудистой оболочки
- Повышение или снижение артериального давления
- Повышенная свертываемость крови
- Икота
- Формирование кровяных сгустков в венах и легких
- Желудочно-кишечные расстройства, такие как язва желудка с возможным кровотечением и перфорацией
- Вздутие и боль в животе
- Диарея, тошнота
- Нарушение пищеварения
- Желудочное кровотечение
- Перфорация кишечника
- Воспаление пищевода с изъязвлением и без него
- Воспаление поджелудочной железы
- Кровоподтеки
- Покраснение кожи, кожная сыпь
- Усиление роста волос
- Повышенная потливость
- Появление небольших красных пятен или тонких пурпурных полос на коже



- Зуд
- Крапивница
- Акне
- Атрофия кожи
- Нарушение содержания воды и минеральных солей. Данное состояние может вызвать повышение артериального давления и проблемы с сердцем (сердечную недостаточность)
- Мышечная слабость
- Боль в суставах и мышцах, заболевания мышц, снижение мышечной массы
- Повышенная ломкость костей (остеопороз), отмирание и потеря костной ткани
- Разрыв капсулы суставов (особенно стоп), сопровождающийся болью и/или отеком
- Переломы позвонков (вследствие травмы или спонтанные переломы), разрыв сухожилий, чаще Ахиллова сухожилия
- Нерегулярный менструальный цикл
- Замедленное заживление ран
- Повышенная утомляемость
- Недомогание
- Изменения в результатах лабораторных тестов оценки функции печени
- Повышение активности печеночных ферментов
- Повышение уровня кальция в моче
- Сниженный ответ на кожные пробы
- Повышение уровня мочевины в плазме крови
- Тенденция к потере большего количества белка, чем потребляется организмом (метаболический ацидоз)
- Нечеткость зрения

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту встречаемости на основании имеющихся данных):

- Задержка роста
- Изменения в процессе развития

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.
Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83 00 73
Эл.почта: admin@pharm.am
<http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: +996 (312) 21-05-08
Эл.почта: vigilance@pharm.kg
<http://www.pharm.kg>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕДРОЛ®**Дата истечения срока годности (срока хранения)****Срок годности**

Медрол® таблетки 4 мг: 3 года.
Медрол® таблетки 16 мг и 32 мг: 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия хранения

Храните при температуре не выше 25°C. Храните в недоступном для детей месте.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях)

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности препарата к применению.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). 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 Медрол® содержит

Действующим веществом является: метилпреднизолон.

Каждая таблетка Медрол® 4 мг содержит 4 мг метилпреднизолона.

Каждая таблетка Медрол® 16 мг содержит 16 мг метилпреднизолона.

Каждая таблетка Медрол® 32 мг содержит 32 мг метилпреднизолона.

Прочими вспомогательными веществами являются:

кальция стеарат (Е470), крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, парафин жидкий (Е905с) (только в таблетках по 16 мг и 32 мг), сахараза.

Внешний вид препарата Медрол® и содержимое упаковки

Медрол® 4 мг таблетки: полуовальные белые таблетки эллиптической формы, на одной стороне выдавлено «MEDROL 4», на другой – нанесены крест-накрест две насечки.

Насечка не предназначена для разламывания таблетки.

30 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), укупоренном полипропиленовой (ПП) крышкой с защитой от вскрытия детьми. 1 флакон с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Медрол® 16 мг таблетки: выпуклые белые таблетки эллиптической формы, на одной стороне выдавлено «MEDROL 16», на другой – нанесены крест-накрест две насечки.

Насечка не предназначена для разламывания таблетки.

10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 5 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Медрол® 32 мг таблетки: таблетки белого цвета эллиптической формы, на одной стороне нанесены крест-накрест 2 насечки, на другой выдавлено «UPJOHN 176».

Насечка не предназначена для разламывания таблетки.

20 таблеток во флаконе темного стекла, укупоренном ПЭВП крышкой с контрольным кольцом, или во флаконе из ПЭВП, укупоренном полипропиленовой (ПП) крышкой с защитой от вскрытия детьми. 1 флакон с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер Италия С.р.л., Марино дель Тронто, Асколи Пичено, Италия

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской республики)

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eacunion.org/>.

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.