

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АВИАНДР, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: 2,8-диметил-5-(2-фенилэтил)-2,3,4,5-тетрагидро-1*H*-пиrido[4,3-*b*]индола гидрохлорид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг 2,8-диметил-5-(2-фенилэтил)-2,3,4,5-тетрагидро-1*H*-пиrido[4,3-*b*]индол (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза безводная (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АВИАНДР показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения:

- Генерализованного тревожного расстройства.
- При тревожных состояниях после перенесенной коронавирусной инфекции (COVID-19): у пациентов со стрессовой реакцией и нарушением адаптации, легкой и средней степени выраженности.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение генерализованного тревожного расстройства

Внутрь по 1 таблетке (20 мг) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Поскольку генерализованное тревожное расстройство является заболеванием с хроническим течением, продолжительность лечения определяется врачом.

Лечение тревожных состояний, в том числе после перенесенной коронавирусной инфекции (COVID-19): у пациентов с ведущей жалобой на тревогу, изменение фона настроения, вспыльчивость и раздражительность; у пациентов со стрессовой реакцией и нарушением адаптации, легкой и средней степени выраженности

Внутрь по 1 таблетке (20 мг) 2 раза в сутки (утром и вечером). Длительность курсового применения препарата составляет 4 недели.

При необходимости, в зависимости от состояния пациента, длительность лечения может быть увеличена до 6 недель.

Прекращение лечения

В случае прекращения лечения нет необходимости в постепенном снижении дозы.

Особые группы пациентов

Дети

Данные по эффективности и безопасности у детей и подростков до 18 лет отсутствуют. Препарат не следует назначать детям до 18 лет.

Лица пожилого возраста

В клинических исследованиях (КИ) препарата АВИАНДР безопасность у пациентов пожилого возраста была сопоставима с безопасностью у пациентов в других возрастных группах. Коррекции дозы препарата для пациентов старше 65 лет не требуется.

Нарушение функции почек

Противопоказан к применению у пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (СКФ <60 мл/мин).

Нарушение функции печени

Противопоказан к применению у пациентов с печеночной недостаточностью легкой, средней и тяжелой степени (класс А, В и С по классификации Чайлд-Пью).

Способ применения

Применяется внутрь, за 30 минут до еды.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая.

При пропуске приема очередной дозы препарат АВИАНДР принимается в обычной дозе во время следующего приема (не следует принимать пропущенную дозу).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Эпилепсия и органические заболевания головного мозга.
- Прием одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после их отмены.
- Почечная недостаточность средней и тяжелой степени (СКФ <60 мл/мин).
- Печеночная недостаточность легкой, средней и тяжелой степени (класс А, В и С по классификации Чайлд-Пью).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Сердечно-сосудистые нарушения

В проведенных доклинических и клинических исследованиях не было выявлено негативного действия препарата АВИАНДР на сердечно-сосудистую систему. Препарат АВИАНДР не обладает холинолитическим действием и не удлиняет интервал QT. Однако, вследствие недостаточности клинических данных, препарат АВИАНДР должен применяться с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Эндокринные заболевания

В проведенных КИ не было выявлено клинически значимого повышения уровня пролактина, или влияния на уровень глюкозы крови.

Гипонатриемия

В проведенных КИ не было выявлено случаев гипонатриемии при применении препарата АВИАНДР.

Применение у пациентов пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста обычно более чувствительны, особенно в отношении побочных эффектов. В КИ препарата АВИАНДР безопасность у пациентов пожилого возраста была сопоставима с безопасностью у пациентов в других возрастных группах.

Лекарственная зависимость и синдром отмены

В проведенных КИ при применении препарата АВИАНДР не было выявлено случаев зависимости или возникновения синдрома отмены, но, как и при применении любых других психотропных препаратов, при применении препарата АВИАНДР возможно развитие лекарственной зависимости или синдрома отмены.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат АВИАНДР содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные препараты с седативными свойствами

Учитывая фармакологические свойства и механизм действия, препарат АВИАНДР может усиливать седативный эффект производных бензодиазепина, нейролептиков, барбитуратов, блокаторов H₁-рецепторов. Следует проявлять осторожность при назначении этих лекарственных препаратов вместе с препаратом АВИАНДР.

Лекарственные препараты с серотонинергическим действием

В КИ межлекарственного взаимодействия было показано, что совместный прием препарата АВИАНДР с препаратом из группы селективных ингибиторов серотонина и норадреналина (дулоксетин) не вызывал клинических проявлений, связанных с усилением серотонинергической передачи. Тем не менее, с учётом рецепторного профиля препарата АВИАНДР и групповых фармакологических эффектов, предполагается, что применение препарата АВИАНДР одновременно с серотонинергическими препаратами может вызывать эффекты, обусловленные усилением серотонинергической стимуляции (серотониновый синдром). Следует с осторожностью принимать препарат АВИАНДР с другими серотонинергическими препаратами (L-триптофан, препараты из группы триптанов, трамадол, препараты группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклические антидепрессанты, литий, фентанил и Зверобой продырявленный).

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)

Препарат АВИАНДР не следует применять в сочетании с ингибиторами МАО, или в течение 2 недель после прекращения лечения ингибитором МАО.

Алкоголь и лекарственные препараты, содержащие этанол

Препарат АВИАНДР может усиливать угнетающее действие алкоголя на ЦНС. Поэтому пациенты должны быть предупреждены о необходимости избегать употребления алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих этанол.

Ингибиторы изофермента CYP2D6

В КИ межлекарственного взаимодействия было показано, что совместный прием ингибитора CYP2D6 дулоксетина с препаратом АВИАНДР не приводит к значимым

изменениям важнейших фармакокинетических параметров препарата АВИАНДР и его метаболита М1 (максимальная концентрация ($C_{\max}$), площадь под кривой «концентрация-время» (AUC_{0-t}), период полувыведения ($T_{1/2}$)). Тем не менее, учитывая, что по данным доклинических исследований препарат АВИАНДР метаболизируется с участием печеночного изофермента CYP2D6, препараты, являющиеся его ингибиторами, могут приводить к увеличению концентрации препарата АВИАНДР в крови. Следует с осторожностью применять препарат АВИАНДР с ингибиторами CYP2D6 (например, дифенгидрамин, тербинафин, хинидин, гидроксихлорохин, препараты СИОЗС).

Субстраты изофермента CYP2D6

По результатам КИ межлекарственного взаимодействия было показано, что совместный прием препарата АВИАНДР с субстратом CYP2D6 метопрололом не приводит к значимым изменениям важнейших фармакокинетических параметров метопролола ($C_{\max}$, AUC_{0-t} , $T_{1/2}$). При совместном приеме препарата АВИАНДР и метопролола также не было выявлено межлекарственного взаимодействия в виде усиления фармакодинамических эффектов метопролола – например, клинически значимого снижения частоты сердечных сокращений, или показателей артериального давления. Предполагается, что препарат АВИАНДР не оказывает значимого влияния на фармакокинетические параметры других субстратов CYP2D6 (например, атомоксетин, имипрамин, венлафаксин, небиволол, пропранолол, пропафенон, трамадол).

Ингибиторы изофермента CYP1A2

В КИ межлекарственного взаимодействия было установлено, что совместный прием сильного ингибитора CYP1A2 ципрофлоксацина с препаратом АВИАНДР не приводит к значимым изменениям важнейших фармакокинетических параметров препарата АВИАНДР и его метаболита М1 ($C_{\max}$, AUC_{0-t} , $T_{1/2}$). Предполагается, что другие ингибиторы CYP1A2 (например, флувоксамин, ацикловир, комбинированные оральные контрацептивы) не оказывают значимого влияния на фармакокинетику препарата АВИАНДР.

Ингибиторы изофермента CYP2C19

В КИ межлекарственного взаимодействия было установлено, что совместный прием сильного ингибитора CYP2C19 флуконазола (являющегося также ингибитором белка-переносчика Р-гликопротеина) с препаратом АВИАНДР не приводит к значимым изменениям важнейших фармакокинетических параметров препарата АВИАНДР и его метаболита М1 ($C_{\max}$, AUC_{0-t} , $T_{1/2}$). Предполагается, что другие ингибиторы CYP2C19

(например, флувоксамин, флуоксетин, тиклопидин, омепразол) не оказывают значимого влияния на фармакокинетику препарата АВИАНДР.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата АВИАНДР при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Беременность

В настоящее время данные по применению препарата АВИАНДР у беременных женщин отсутствуют. В доклинических исследованиях признаков эмбриотоксичности и тератогенного действия препарата АВИАНДР не обнаружено (см. раздел 5.3). Препарат АВИАНДР не следует назначать во время беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода, и нет других альтернативных методов лечения. Если женщина принимает препарат АВИАНДР во время первого триместра беременности или беременность наступает во время применения препарата, она должна быть предупреждена о потенциальном вреде для плода.

Период грудного вскармливания

Препарат АВИАНДР противопоказан в период грудного вскармливания. В случае необходимости применения препарата АВИАНДР в период лактации, необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания либо об отмене терапии, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Доклинические исследования мужской и женской фертильности нежелательных эффектов применения препарата АВИАНДР не выявили (см. раздел 5.3).

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

Препарат может вызывать головокружение и сонливость. При появлении головокружения и сонливости необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции чаще всего были незначительно или умеренно выражены и наблюдались в первые дни приема препарата. Наиболее часто отмечались головокружение, сонливость и астения. Эти нежелательные реакции, как правило, были преходящими и, в основном, не требовали прекращения терапии. В проведенных КИ в

разных популяциях пациентов (пациенты с генерализованным тревожным расстройством, пациенты с синдромом тревоги при болезни Альцгеймера, а также исследование у пациентов со стрессовой реакцией и нарушением адаптации, как следствие новой коронавирусной инфекции (COVID-19)) также нечасто отмечалось усиление тревоги и инсомния в начале применения препарата АВИАНДР, однако данные нежелательные явления могли быть связаны с течением основного заболевания.

Резюме в форме таблицы нежелательных реакций

Данные получены на 422 пациентах, принимавших препарат АВИАНДР в КИ (пациенты с генерализованным тревожным расстройством, пациенты с синдромом тревоги при болезни Альцгеймера, пациенты со стрессовой реакцией и нарушением адаптации, как следствие новой коронавирусной инфекции (COVID-19)), а также с учетом данных 64 здоровых добровольцев, принимавших препарат АВИАНДР в КИ безопасности, фармакокинетики и межлекарственного взаимодействия.

Нежелательные реакции классифицированы по клиническим проявлениям (в соответствии с поражением органов и систем органов) и по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$). Приведены нежелательные реакции (связанные и возможно связанные, по мнению исследователей, с приемом исследуемого препарата), возникшие в КИ у пациентов и здоровых добровольцев в группах лечения препаратом АВИАНДР.

Таблица 1

Нежелательные реакции, возникшие в КИ у пациентов и здоровых добровольцев при лечении препаратом АВИАНДР

<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	
<i>Нечасто</i>	снижение аппетита
<i>Психические нарушения</i>	
<i>Нечасто</i>	инсомния, усиление тревоги, низкое качество сна
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
<i>Часто</i>	головная боль, головокружение ¹ , сонливость ¹ , парестезия
<i>Нечасто</i>	нарушение внимания, сниженная реакция на раздражители, дисгевзия
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
<i>Нечасто</i>	тошнота, боль в верхней части живота, запор
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
<i>Нечасто</i>	гипергидроз
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	
<i>Нечасто</i>	скованность мышц, тризм, боль со стороны спины
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	

<i>Часто</i>	астения ¹
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	
<i>Нечасто</i>	повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК), снижение уровня гемоглобина

¹ Головокружение, сонливость, астения наблюдались в начале лечения, не требовали отмены препарата и проходили самостоятельно.

Сообщение о подозреваемых 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки отсутствуют. В случае передозировки возможна общая симптоматика, характерная для передозировки психотропных средств с седативным действием.

Лечение

В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. Специального антидота при интоксикации или передозировке не существует. В случае передозировки должна проводиться симптоматическая терапия для поддержания жизненно важных функций организма. Следует принять активированный уголь или промыть желудок.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства.

Код АТХ: N05BX

Фармакодинамические эффекты

Действующим веществом препарата АВИАНДР является 2,8-диметил-5-(2-фенилэтил)-2,3,4,5-тетрагидро-1*H*-пиридо[4,3-*b*]индола гидрохлорид. Препарат АВИАНДР обладает мультитаргетной активностью, в частности способностью ингибировать некоторые группы рецепторов, включая адренергические, дофаминовые, серотониновые и гистаминовые, что обуславливает наличие анксиолитических и антидепрессивных свойств у препарата АВИАНДР. Препарат АВИАНДР обладает очень высоким сродством к 5-НТ₇ рецепторам и меньшим сродством к 5-НТ₆, 5-НТ_{2A} и 5-НТ_{2C} рецепторам. Препарат АВИАНДР ингибирует пресинаптические альфа-адренорецепторы (α_{2A} , α_{2B} и α_{2C}) и рецепторы гистамина Н₁. Препарат АВИАНДР обладает очень низким сродством к дофаминовым рецепторам по сравнению со сродством к 5-НТ₇ рецепторам. При этом препарат АВИАНДР не ингибирует белки-переносчики (обратный захват) нейромедиаторов, не взаимодействует с рецепторами гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), и не обладает антихолинергическим действием. Данные фармакологические свойства позволяют отнести препарат АВИАНДР к небензодиазепиновым анксиолитическим средствам с мультимодальным механизмом действия.

Клиническая эффективность и безопасность

В проведенных КИ была продемонстрирована эффективность препарата при тревожных состояниях, в том числе при генерализованном тревожном расстройстве, и тревоге, возникающей, в том числе, как следствие новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Было показано, что клинический эффект в виде редукции тревожной симптоматики наступал, начиная с первой недели приема препарата и не сопровождался выраженной седацией, нарушением когнитивных функций или психомоторных навыков.

Препарат АВИАНДР показал эффективность в отношении соматических симптомов тревоги на начальном этапе терапии, эффективность в отношении уменьшения психических симптомов тревоги, астении, наблюдалась редукция депрессивной симптоматики, улучшалась динамика общего клинического впечатления пациентов, сокращался срок нетрудоспособности и увеличивалась удовлетворенность качеством жизни. Проведенные КИ показали, что препарат хорошо переносился, в том числе, пожилыми пациентами. Не наблюдалось случаев синдрома отмены или зависимости при завершении лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация ($C_{\max}$) препарата АВИАНДР в плазме крови составляет 84,1 нг/мл после однократного приема внутрь дозы 20 мг, время достижения максимальной

концентрации (T_{max}) составляет около 1 ч. Плазменные концентрации и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) увеличиваются пропорционально дозе (дозозависимая линейная фармакокинетика).

При многократном применении препарата 2 раза в день концентрация действующего вещества в плазме крови повышается в среднем в 1,8 раз, по сравнению с однократным приемом. Остаточная концентрация препарата АВИАНДР стабилизируется через 2 суток после начала регулярного приема препарата. При многократном приеме суточной дозы 40 мг в день (по 20 мг 2 раза в день) T_{max} составляет 0,4 ч.

При однократном приеме препарата АВИАНДР в дозе 20 мг C_{max} метаболита М1 составляет в среднем 149 пг/мл.

При многократном приеме препарата в суточной дозе 40 мг C_{max} метаболита М1 увеличивается в среднем в 1,5 раза по сравнению с однократным приемом.

Медиана T_{max} метаболита М1 составляет 1,3 ч, как при однократном, так и при многократном приеме препарата. T_{max} метаболита М1 наблюдается в пределах 0,5–4 ч, то есть в тех же временных рамках, что и действующего вещества препарата АВИАНДР. Это может свидетельствовать о его быстром образовании из исходного вещества.

Распределение

Связь с белками плазмы препарата АВИАНДР составляет 40,8 %. По доклиническим данным максимальное распределение препарата наблюдается в мозге, минимальное – в крови.

Метаболизм

Препарат АВИАНДР частично трансформируется в печени в метаболит М1, максимальная концентрация метаболита в крови была в $6,9 \pm 2,2$ раз выше, чем концентрация препарата АВИАНДР. С учетом более короткого периода полувыведения, AUC метаболита М1 был в $2,9 \pm 0,6$ раза выше, чем AUC препарата АВИАНДР.

По данным доклинических исследований препарат АВИАНДР взаимодействует с цитохромами CYP1A2, CYP2C19 и CYP2D6, и, вероятно, может метаболизироваться данными изоферментами. Также, в КИ было зафиксировано влияние полиморфизма CYP2D6 на фармакокинетические параметры исследуемого препарата. У пациентов, которых можно отнести к медленным метаболитаторам по CYP2D6, может наблюдаться повышение концентрации перед очередным приемом (C_{trough}) и средней концентрации в интервале дозирования после установления стационарного распределения (C_{avg}) препарата АВИАНДР и его метаболита М1 в 1,5–2 раза. При этом, в КИ межлекарственного взаимодействия было показано, что совместный прием ингибитора CYP2D6 дулоксетина с

препаратом АВИАНДР не приводит к значимым изменениям важнейших фармакокинетических параметров препарата АВИАНДР и его метаболита М1 (см. раздел 4.5).

Выведение

Период полувыведения препарата АВИАНДР ($T_{1/2}$) при однократном приеме составляет около 8 ч. При многократном приеме (по 20 мг 2 раза в день) $T_{1/2}$ составляет около 15 ч. Метаболит М1 элиминируется из крови быстрее ($T_{1/2}=4,7$ ч).

Линейность

Исследования с участием добровольцев продемонстрировали линейную фармакокинетику в диапазоне доз от 2 до 20 мг.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Специальных исследований фармакокинетики препарата АВИАНДР у пожилых лиц не проводилось. В КИ препарата АВИАНДР безопасность у больных пожилого возраста была сопоставима с безопасностью у пациентов в других возрастных группах, однако данные до сих пор ограничены.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с клиренсом креатинина <60 мл/мин прием препарата противопоказан.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Фармакокинетика препарата АВИАНДР у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалась.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен. По результатам проведенных исследований хронической токсичности была установлена доза без наблюдаемого отрицательного эффекта (ДБНОЭ) препарата АВИАНДР, которая составила 20 мг/кг, что соответствует эквивалентной дозе для человека (ЭДЧ) 800 мг/человека.

Также в исследованиях фармакологии безопасности было выявлено отсутствие у препарата потенциальных аддиктивных свойств, а также отсутствие значимого влияния на центральную нервную систему.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ядро таблетки:

- лактоза безводная
- касторовое масло гидрогенизированное
- крахмал картофельный

пленочная оболочка (Опадрай 03F180011 белый):

- гипромеллоза
- титана диоксид (E171)
- макрогол-6000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон, блистер) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги алюминиевой (ПА/Алю/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в полиэтиленовый флакон, укупоренный полипропиленовой крышкой с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия.

1 флакон или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Авинейро»

141401, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, эт. 2, пом. 7

тел.: +7 (495) 925-30-74

адрес электронной почты: info@avineuro.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате АВИАНДР, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «иФарма»

121205, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, тер. Сколково
Инновационного центра, б-р Большой, д. 40, эт./пом. 3/XXXIII, ком. 77

тел.: +7 (495) 276-11-43

факс: +7 (495) 276-11-47

адрес электронной почты: sac@ipharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 31 мая 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АВИАНДР доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.