

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Латакулин, 50 мкг/мл, капли глазные

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: латанопрост

1 мл раствора содержит: 50 мкг латанопроста.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капли глазные.

Прозрачный, бесцветный раствор.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1 Показания к применению**

Снижение повышенного внутриглазного давления (ВГД) у взрослых пациентов (включая пациентов пожилого возраста) с открытоугольной глаукомой или повышенным офтальмотонусом.

Снижение повышенного ВГД у детей в возрасте старше 1 года с повышенным ВГД и глаукомой.

**4.2 Режим дозирования и способ применения****Режим дозирования**

По одной капле в пораженный глаз один раз в день. Оптимальный эффект достигается при применении препарата вечером.

Не следует применять препарата чаще, чем 1 раз в день, поскольку показано, что более частое введение снижает гипотензивный эффект.

При пропуске дозы лечение продолжают по обычной схеме.

***Особые группы пациентов*****Дети**

Латанопрост применяют у детей в той же дозе, что и у взрослых. Данные о применении препарата у недоношенных (гестационный возраст менее 36 недель) отсутствуют. Данные у детей возрастом до 1 года сильно ограничены.

**Способ применения**

Как при применении любых глазных капель, с целью снижения возможного системного эффекта препарата сразу после инстилляций каждой капли рекомендуется в течение 1 минуты надавливать на нижнюю слезную точку, расположенную у внутреннего угла глаза на нижнем веке. Эту процедуру необходимо выполнять непосредственно после инстилляций.

Перед инстилляцией необходимо снять контактные линзы и установить их не раньше, чем через 15 минут после введения (см. раздел 4.4).

Если препарат планируется применять в составе комплексной терапии с другими глазными каплями, интервал между инстилляциями должен составлять не менее 5 минут.

Один флакон (7,5 мл) рассчитан приблизительно на 3 месяца использования.

#### 4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1.
- Возраст до 1 года (эффективность и безопасность не установлены).

#### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Латанопрост может постепенно изменить цвет глаз за счет увеличения содержания коричневого пигмента в радужке. До начала лечения пациентов следует проинформировать о возможном необратимом изменении цвета глаз. Применение лекарственного препарата на одном глазу может вызвать необратимую гетерохромию. Такое изменение цвета глаз преимущественно отмечалось у пациентов с неравномерно окрашенными радужками, а именно: каре-голубыми, серо-карими, желто-карими и зелено-карими. В исследованиях латанопроста потемнение, как правило, начиналось в течение первых 8 месяцев лечения, редко - в течение второго или третьего года и не отмечалось по истечении четырех лет лечения. Прогрессирование пигментации радужки снижалось со временем и стабилизировалось через 5 лет. Данные об усилении пигментации в течение 5 лет отсутствуют. В открытом 5-летнем исследовании безопасности латанопроста у 33% пациентов развивалась пигментация радужки (см. раздел 4.8). В большинстве случаев изменение цвета радужки было незначительным и, зачастую, клинически не выявлялось. Частота встречаемости колебалась от 7% до 85% у пациентов с радужками неодинакового цвета, преобладая у пациентов с желто-карими радужками. Изменения у пациентов с равномерно окрашенными радужками голубого цвета не наблюдались, в редких случаях изменения отмечались при равномерно окрашенных радужках серого, зеленого и карего цвета. Изменение цвета глаз обусловлено увеличением содержания меланина в стромальных меланоцитах радужки, а не увеличением числа самих меланоцитов. В типичных случаях коричневая пигментация появляется вокруг зрачка и концентрически распространяется на периферию радужки. При этом вся радужка или ее части приобретают карий цвет. После отмены терапии дальнейшая пигментация не отмечалась. По имеющимся клиническим данным изменение цвета не было связано с какими-либо симптомами или

патологическими нарушениями. Препарат не оказывает влияние на невусы и лентиго радужной оболочки.

Согласно результатам 5-летних клинических исследований, накопления пигмента в склеро-роговичной трабекулярной сети или иных отделах передней камеры глаза не отмечено. Показано, что потемнение радужки не приводит к нежелательным клиническим последствиям, поэтому применение латанопроста при возникновении такого потемнения можно продолжить. Тем не менее, такие пациенты должны находиться под регулярным наблюдением и, в зависимости от клинической ситуации, лечение может быть прекращено.

Опыт применения латанопроста в терапии закрытоугольной и врожденной глаукомы, пигментной глаукомы, открытоугольной глаукомы у пациентов с псевдофакией ограничен. Отсутствуют сведения о применении латанопроста в лечении вторичной глаукомы вследствие воспалительных заболеваний глаз и неоваскулярной глаукомы.

Латанопрост не оказывает влияние на величину зрачка. В связи с отсутствием опыта применения латанопроста в терапии острого приступа закрытоугольной глаукомы следует с осторожностью применять препарат у таких пациентов.

В связи с тем, что сведения о применении латанопроста в послеоперационном периоде экстракции катаракты ограничены, следует соблюдать осторожность при применении препарата у этой категории пациентов.

Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с герпетическим кератитом в анамнезе. При остром герпетическом кератите, а также в случае наличия анамнестических сведений о хроническом рецидивирующем герпетическом кератите, особенно связанном с приемом аналогов простагландина F2 $\alpha$ , необходимо избегать назначения латанопроста.

Макулярный отек (см. раздел 4.8), в том числе кистозный, отмечался в период терапии латанопростом преимущественно у пациентов с афакией, псевдофакией, разрывом задней капсулы хрусталика, или у пациентов с факторами риска развития кистозного макулярного отека (в частности, при диабетической ретинопатии и окклюзии вен сетчатки). Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с афакией, псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или переднекамерными интраокулярными линзами, а также пациентами с известными факторами риска развития кистозного отека макулы.

Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста пациентами с факторами риска развития ирита/увеита.

Опыт применения латанопроста пациентами с бронхиальной астмой ограничен, но в ряде случаев в пострегистрационном периоде отмечались обострение течения астмы

и/или появление одышки. Следует соблюдать осторожность при применении латанопроста у этой категории пациентов (см. раздел 4.8).

Отмечались случаи потемнения кожи периорбитальной области, которые у ряда пациентов носили обратимый характер при продолжении терапии латанопростом. Латанопрост может вызывать постепенные изменения ресниц и пушковых волос, такие как удлинение, утолщение, усиление пигментации, увеличение густоты или изменение направления роста ресниц. Изменения ресниц были обратимы и проходили после прекращения терапии.

### Дети

Сведения об эффективности и безопасности применения латанопроста у детей младше года ограничены. Отсутствует опыт применения препарата у недоношенных детей (гестационный возраст менее 36 недель). Сведения о безопасности долгосрочного применения латанопроста у детей отсутствуют.

При первичной врожденной глаукоме у детей от 0 до 3 лет стандартным методом лечения остается хирургическое вмешательство (гониотомия/ трабекулотомия).

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

Сообщалось о случаях парадоксального повышения ВГД после одновременного офтальмологического применения двух аналогов простагландина. Одновременное применение двух или более простагландинов, аналогов простагландинов или производных простагландинов не рекомендуется.

Латанопрост фармацевтически несовместим с глазными каплями, содержащими тиомерсал - преципитация (см. раздел 6.2).

### Дети

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых пациентов.

## **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

### Беременность

Безопасность применения латанопроста во время беременности у человека не установлена. Препарат Латакулин может оказывать токсические эффекты на течение беременности, плод и новорожденного. Применение во время беременности противопоказано.

### Лактация

Латанопрост и его метаболиты могут проникать в грудное молоко, поэтому применение препарата Латакулин во время грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

## Фертильность

Влияние латанопроста на мужскую и женскую фертильность в исследованиях на животных не обнаружено (см. раздел 5.3).

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

Препарат Латакулин оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и при применении других офтальмологических лекарственных препаратов, возможно временное нарушение зрения. До восстановления нормального зрения управлять транспортными средствами или работать с механизмами не рекомендуется.

### **4.8 Нежелательные реакции**

#### Резюме профиля безопасности

Большая часть нежелательных реакций затрагивает систему органов зрения. В 5-летнем открытом исследовании безопасности латанопроста пигментация радужной оболочки развилась у 33% пациентов (см. раздел 4.4). Другие нежелательные реакции со стороны органа зрения были в основном кратковременными и возникали во время применения препарата.

#### Табличное резюме нежелательных реакций.

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов, а также частотой их встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ), очень редко ( $< 1/10\,000$ ) или неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Очень часто ( $\geq 1/10$ )	Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$ )	Редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$ )	Очень редко ( $< 1/10\,000$ )
Инфекции и инвазии				Герпетический кератит	
Нарушения со стороны нервной системы			Головная боль*; головокружение*		
Нарушения со стороны органа зрения	Гиперпигментация радужной оболочки; легкая или умеренная конъюнктивальная инъекция, раздражение глаза (чувство	Точечный кератит, в основном бессимптомный, блефарит, боль в глазу, фотофобия, конъюнктивит	Отек века, сухость глаз, кератит, нечеткость зрения, макулярный отек, включая кистозный макулярный	Ирит, отек роговицы, эрозия роговицы, периорбитальный отек, трихиаз, дистихиаз, киста	Изменения в периорбитальной области и в области века, приводящие к углублению борозды века

	жжения, ощущение песка в глазах, зуд, покалывание и ощущение инородного тела); изменения ресниц и пушковых волос века (удлинение, утолщение, усиление пигментации и увеличение густоты ресниц)		отек, увеит радужной оболочки,	местная кожная реакция на веках, потемнение кожи век, псевдопемфиг оид конъюнктивы	
Нарушения со стороны сердца			Стенокардия, ощущение сердцебиения		Нестабильная стенокардия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Бронхиальная астма, одышка	Обострение бронхиальной астмы	
Желудочно-кишечные нарушения			Тошнота*; Рвота*		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Сыпь	Зуд	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Миалгия*; артралгия*		
Общие нарушения и реакции в месте введения			Боль в грудной клетке		

\* - нежелательные явления, выявленные после регистрации

У некоторых пациентов со значительным повреждением роговицы регистрировались очень редкие случаи кальцификации роговицы в связи с применением фосфатосодержащих глазных капель.

## Прочие особые популяции

### *Дети*

В двух краткосрочных клинических исследованиях ( $\leq 12$  недель) с участием 93 (25 и 68) пациентов детского возраста профиль безопасности был сопоставим с таковым у взрослых; новых нежелательных явлений выявлено не было. Краткосрочные профили безопасности в различных популяциях детского возраста были также сопоставимы (см. раздел 5.1). Нежелательные эффекты, которые наблюдались чаще у пациентов детского возраста, чем у взрослых: ринофарингит и лихорадка.

### 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

### Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by>

### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 23 51 35

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

## 4.9 Передозировка

### Симптомы

Помимо раздражения глаз и конъюнктивальной инъекции, других офтальмологических эффектов при передозировке латанопростом выявлено не было.

### Лечение

При случайном приеме препарата Латакулин внутрь следует учитывать следующую информацию:

Один флакон содержит 375 мкг латанопроста. Более 90 % дозы метаболизируется после первого прохождения через печень. Внутривенная инфузия в дозе 3 мкг/кг у здоровых добровольцев не вызывала каких-либо симптомов, однако при введении дозы 5,5–10 мкг/кг наблюдались тошнота, боль в животе, головокружение, повышенная утомляемость, приливы и чрезмерное потоотделение. У обезьян введение латанопроста путем внутривенной инфузии в дозах до 500 мкг/кг не оказывало существенного влияния на сердечно-сосудистую систему.

У обезьян внутривенное введение латанопроста сопровождалось временным бронхоспазмом. Однако у пациентов с бронхиальной астмой средней степени тяжести введение латанопроста в глаза в дозе, в 7 раз превышающей клиническую дозу препарата Латакулин, не вызывало бронхоспазма.

В случае передозировки препаратом Латакулин лечение должно быть симптоматическим.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; аналоги простагландинов.

Код АТХ: S01EE01.

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты



Действующее вещество латанопрост представляет собой аналог простагландина F2 $\alpha$ , является селективным агонистом простагландных рецепторов FP, который снижает ВГД, усиливая отток внутриглазной жидкости. У человека ВГД начинает снижаться примерно через 3–4 часа после введения препарата; максимальный эффект достигается через 8–12 часов. Снижение ВГД сохраняется не менее 24 часов. Исследования на животных и у человека показывают, что основным механизмом действия является увеличение увеосклерального оттока, кроме того, у человека также описано небольшое повышение пропускной способности оттока (снижение сопротивления оттоку).

### Клиническая эффективность и безопасность

Опорные исследования показали, что латанопрост эффективен при использовании в качестве монотерапии. Кроме того, в клинических исследованиях оценивали применение препарата в составе комбинированной терапии. Это, среди прочего, исследования, демонстрирующие эффективность латанопроста в комбинации с антагонистами бета-адренергических рецепторов (тимололом). Краткосрочные исследования (1 или 2 недели) свидетельствуют в пользу того, что действие латанопроста аддитивно при его применении в комбинации с агонистами адренергических рецепторов (дипивалил эпинефрином), пероральными ингибиторами карбоангидразы (ацетазоламид) и, по крайней мере частично, аддитивно при его применении с агонистами холинергических рецепторов (пилокарпином).

Клинические исследования показали, что латанопрост не оказывает существенного действия на выработку внутриглазной жидкости. Не было выявлено какого-либо действия латанопроста на гематофтальмический барьер.

У обезьян и в клинических дозах латанопрост оказывает лишь незначительное влияние на внутриглазное кровообращение, если вообще оказывает. Однако при местном применении могли развиваться легкая или умеренная конъюнктивальная или эписклеральная гиперемия.

По данным флюоресцентной ангиографии длительное местное лечение латанопростом обезьян после экстракапсулярной экстракции катаракты не оказывало никакого влияния на кровеносные сосуды сетчатки.

При краткосрочном применении у пациентов с псевдофакией латанопрост не способствовал просачиванию флуоресцеина в задний сегмент глаза.

При применении латанопроста в клинических дозах значимого фармакологического воздействия на сердечно-сосудистую и дыхательную системы не наблюдалось.

### Дети

Эффективность латанопроста у пациентов детского возраста  $\leq 18$  лет продемонстрирована в 12-недельном двойном слепом клиническом исследовании, в котором латанопрост сравнивали с тимололом у 107 пациентов с внутриглазной гипертензией и детской глаукомой. Новорожденные должны были иметь гестационный возраст не менее 36 недель. Пациенты были рандомизированы для получения либо латанопроста в дозировке 50 мкг/мл один раз в сутки, либо тимолола 0,5% (или тимолола 0,25 % для пациентов младше 3 лет) два раза в сутки. Первичной конечной точкой оценки эффективности было среднее снижение ВГД относительно исходного уровня через 12 недель лечения. Среднее снижение ВГД было аналогичным в 2 группах терапии (латанопрост и тимолол). Во всех исследуемых возрастных группах (от 0 до  $<3$  лет, от 3 до  $<12$  лет и от 12 до 18 лет) среднее снижение ВГД после 12 недель лечения в группе латанопроста было таким же, как и в группе тимолола. Тем не менее, данные по эффективности латанопроста в возрастной группе от 0 до  $<3$  лет получены только для 13 пациентов, а для 4 пациентов, которые представляли возрастную группу от 0 до  $<1$  года, соответствующей эффективности не было продемонстрировано. Данные по применению у недоношенных детей (гестационный возраст менее 36 недель) отсутствуют.

Аналогичным образом, снижение ВГД у пациентов с первичной врожденной глаукомой (ПВГ) было одинаковым в 2 группах терапии (латанопрост и тимолол). Схожие результаты наблюдались в другой подгруппе (не первичная врожденная глаукома, например: ювенильная открытоугольная глаукома, афакическая глаукома). Снижение ВГД, наблюдавшееся после первой недели лечения (см. таблицу), сохранялось в течение 12 недель исследования, так же, как и у взрослых.

Таблица. Снижение ВГД (мм рт. ст.) через 12 недель по группам активного лечения и исходному диагнозу				
	Латанопрост N = 53		Тимолол N = 54	
Среднее значение при включении (СО)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Среднее изменение относительно исходного уровня через 12 недель лечения <sup>†</sup> (СО)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
р-значения в сравнении с группой терапии тимололом	0,2056			
	ПВГ N = 28	Не ПВГ N = 25	ПВГ N = 26	Не ПВГ N = 28
Среднее значение при включении (СО)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Среднее изменение относительно исходного уровня через 12 недель лечения <sup>†</sup> (СО)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
р-значения в сравнении с группой терапии тимололом	0,6957	0,1317		

СО - стандартное отклонение.

<sup>†</sup>Скорректированная оценка, основанная на модели ковариационного анализа (ANCOVA).

## 5.2 Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

Латанопрост (молекулярная масса 432,58) представляет собой изопропиловый эфир и является пролекарством, которое само по себе неактивно, но после гидролиза до кислоты латанопрост приобретает биологическую активность.

Пролекарство хорошо всасывается через роговицу и, полностью гидролизованным при прохождении через нее, попадает во внутриглазную жидкость.

### Распределение

Исследования у человека показывают, что концентрация во внутриглазной жидкости достигает максимума примерно через два часа после местного применения. После местного применения у обезьян латанопрост в основном распределяется в переднем сегменте глаза, конъюнктиве и веках. Лишь незначительная часть препарата достигает заднего сегмента глаза.

### Биотрансформация и элиминация

В глазу латанопрост в форме кислоты практически не подвергается метаболическому превращению. Метаболизм осуществляется главным образом в печени. Период полувыведения из плазмы крови у человека составляет около 17 минут. В исследованиях на животных первичные метаболиты, 1,2-динор и 1,2,3,4-тетранор-метаболиты, обладали лишь слабой биологической активностью или не обладали вообще, и в основном выводились с мочой.

### Дети

Проведено открытое фармакокинетическое исследование по изучению концентраций кислоты латанопроста в плазме крови у 22 взрослых пациентов и 25 пациентов детского возраста (в возрасте от рождения до <8 лет) с внутриглазной гипертензией и глаукомой. Пациенты всех возрастных групп получали лечение латанопростом в дозировке 50 мкг/мл, по одной капле ежедневно в каждый глаз в течение минимум 2 недель. Системное воздействие кислоты латанопроста у детей в возрасте от 3 до <12 лет было примерно в 2 раза выше, чем у взрослых пациентов, а у детей в возрасте младше 3 лет - в 6 раз выше, чем у взрослых; при этом сохранялся широкий диапазон безопасности в отношении возникновения системных нежелательных эффектов (см. раздел 4.9). Среднее время до достижения пиковой концентрации в плазме крови во всех возрастных группах составило 5 минут после введения дозы. Средний период полувыведения из плазмы крови был коротким (<20 минут) и одинаковым у детей и взрослых, благодаря чему накопления кислоты латанопроста в системном кровотоке при равновесном состоянии не наблюдалось.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфата моногидрат

Динатрия гидрофосфат

Натрия хлорид

Макрогола глицерилгидроксистеарат 40

Вода очищенная

### 6.2 Несовместимость

Исследования *in vitro* показали, что при смешивании глазных капель, содержащих тиомерсал, с препаратами латанопроста происходит образование осадка. При использовании таких лекарственных препаратов глазные капли следует закапывать с интервалом не менее 5 минут.

### 6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности препарата после первого вскрытия - 4 месяца.

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

### 6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Капли глазные, 50 мкг/мл.

Система укупорки контейнеров (СУК) состоит из прозрачного флакона объемом 10 мл из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) с офтальмологическим дозатором нажимного типа (ОДНТ) с колпачком с контролем первого вскрытия. Флакон содержит 7,5 мл раствора. Наполненный и закрытый флакон маркируют, упаковывают вместе с листком-вкладышем в складную картонную пачку с наклейками для контроля первого вскрытия.

### 6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Хорватия

ЈДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека.

Тел.: +385 (0) 51 660 700, +385 (0) 51 660 777

Электронная почта: [jgl@jgl.hr](mailto:jgl@jgl.hr)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 07.03.2025 № 6284  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

*Претензии потребителей направлять по адресу:*

*Российская Федерация*

ООО «ЯДРАН»,

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 7

Тел./факс: +7 (499) 143 37 70, +7 (495) 970 18 82

Электронная почта: [PharmNadzor@jgl.ru](mailto:PharmNadzor@jgl.ru)

*Республика Беларусь*

Акционерное общество «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.», Хорватия, действующее через Представительство акционерного общества «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» (Республика Хорватия) в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск, пр. Победителей, д.104, помещение 6

Тел.: + 375 29 166 71 25

Электронная почта: [PharmNadzor@jgl.ru](mailto:PharmNadzor@jgl.ru)

*Республика Казахстан*

ТОО «JADRAN Kazakhstan» (ЯДРАН Казахстан)

Адрес: 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, н.п. 122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: [Regulatory-KZ@jgl.ru](mailto:Regulatory-KZ@jgl.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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