

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парлазин, 10 мг/мл, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цетиризин

Каждый мл раствора содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата:

1,35 мг метил-парагидроксибензоата в 1 мл раствора

0,15 мг пропил-парагидроксибензоата в 1 мл раствора.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Бесцветная сладкая жидкость без осадка, со слабым характерным запахом уксусной кислоты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше:

- для облегчения назальных и глазных симптомов сезонного и постоянного аллергического ринита;
- для облегчения симптомов хронической идиопатической крапивницы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые:

Рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в сутки (20 капель один раз в день).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста:

По имеющимся данным, при нормальной функции почек возраст не является причиной для уменьшения дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью:

Для пациентов с нарушением почечной функции отсутствуют данные по эффективности / безопасности препарата. Так как цетиризин в основном выводится почками (см. раздел 5.2), то в случаях, когда другие виды лечения невозможны, дозу препарата следует подбирать индивидуально, с учётом функции почек. Нижеприведенная таблица помогает выбрать правильную дозу. Коррекция дозы у взрослых пациентов с заболеваниями почек:

Группа	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (pСКФ) (мл/мин)	Доза и частота приема
Нормальная функция почек	≥ 90	10 мг 1 раз в день
Умеренное нарушение функции почек	60 – <90	10 мг 1 раз в день
Нарушение функции почек средней степени	30 – <60	5 мг 1 раз в день
Тяжелое нарушение функции почек	15 – <30 пациентам, не находящимся на гемодиализе	5 мг 1 раз в 2 дня
Терминальная стадия почечной недостаточности, гемодиализ	<15 пациентам, находящимся на гемодиализе	Противопоказано

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам, имеющим только нарушения функции печени, нет необходимости в коррекции дозы.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Рекомендуется коррекция дозы (см. раздел *Пациенты с почечной недостаточностью*).

Дети

Детям в возрасте старше 12 лет:

Режим дозирования для детей старше 12 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в сутки (20 капель один раз в день).

Детям в возрасте от 6 до 12 лет:

Рекомендуемая доза составляет 5 мг два раза в сутки (10 капель два раза в день).

Детям в возрасте от 2 до 6 лет:

Рекомендуемая доза составляет 2,5 мг два раза в сутки (5 капель два раза в день).

Детям в возрасте от 0 до 2 лет:

Безопасность и эффективность препарата Парлазин у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям с почечной недостаточностью дозу следует подбирать индивидуально, с учётом почечного клиренса, а также возраста и массы тела пациента.

Способ применения

Внутрь.

Применение препарата не зависит от приема пищи (см. раздел 5.2).

Раствор следует либо накапать в ложку не разбавляя, либо разбавить водой и принять внутрь. Если раствор разбавляется водой, то следует учитывать, что объем жидкости, использованной для растворения препарата, соответствовал количеству жидкости, которое пациент способен выпить. Это особенно важно при дозировке препарата детям.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цетиризину, к гидроксизину, к производным пиперазина или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Терминальная стадия почечной недостаточности, если скорость клубочковой фильтрации (pСКФ) < 15 мл/мин.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- В терапевтических дозах не наблюдалось клинически выраженного взаимодействия цетиризина с алкоголем (при уровне алкоголя в крови 0,5 г/л). Тем не менее, следует соблюдать осторожность при совместном применении цетиризина с алкоголем или средствами, угнетающими ЦНС.
- Рекомендуется соблюдать осторожность при применении цетиризина у пациентов, склонных к задержке мочи (например, при повреждении спинного мозга, гиперплазии предстательной железы), так как цетиризин повышает риск задержки мочи.
- Антигистаминные препараты понижают ответ на аллергологические кожные тесты, поэтому прием препарата следует прекратить, по крайней мере за 3 дня до проведения аллергологического кожного теста.
- Следует применять с осторожностью у больных эпилепсией и лиц с риском развития конвульсий.
- Кожный зуд и крапивница могут возникнуть после отмены цетиризина, даже при отсутствии таких симптомов в начале лечения. В некоторых случаях симптомы могут быть достаточно тяжелыми, требующими лечения. Обычно, эти симптомы исчезают после возобновления лечения.

Вспомогательные вещества

Метил-парагидроксибензоат (E218) и пропил-парагидроксибензоат (E216)

В качестве вспомогательных веществ препарат содержит метил-парагидроксибензоат(E218) и пропил-парагидроксибензоат(E216), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

Пропиленгликоль

Данный препарат содержит 350 мг пропиленгликоля в каждом миллилитре (20 каплях). Пропиленгликоль в основном метаболизируется алкоголь дегидрогеназой. При совместном применении с любым субстратом алкоголь дегидрогеназы, например с этанолом, у детей до 5 лет могут развиваться нежелательные реакции.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть, по сути, не содержат натрия.

Дети

Применение капель не рекомендуется у младенцев и детей в возрасте от 0 до 2 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

На основании фармакокинетики, фармакодинамики и профиля переносимости препарата, не ожидаются взаимодействия этого антигистаминного препарата с другими медицинскими средствами. В исследованиях на лекарственное взаимодействие не наблюдалось ни фармакодинамических, ни выраженных фармакокинетических взаимодействий, в особенности с псевдоэфедрином и теофиллином (400 мг/день).

Прием пищи не уменьшает всасывание цетиризина, хотя скорость всасывания понижается.

Алкоголь

У чувствительных пациентов совместное применение цетиризина с алкоголем или другими препаратами, вызывающими торможение центральной нервной системы, может вызвать дальнейшее ухудшение концентрации внимания и качества работы несмотря на то, что цетиризин не потенцирует эффект алкоголя (при уровне алкоголя в крови 0,5 г/л).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Проспективный сбор данных о цетиризине во время беременности не выявил возможного дополнительного токсического риска для матери, плода или эмбриона. Экспериментальные

исследования на животных не выявили никаких прямых или косвенных эффектов, неблагоприятно влияющих на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или развитие в постнатальном периоде (см. раздел 5.3).

Тем не менее, при беременности препарат следует назначать с осторожностью.

Лактация

Цетиризин выделяется в грудное молоко в концентрации, составляющей 25%–90% от его концентрации в плазме крови, в зависимости от времени, прошедшем между приемом препарата и взятием крови на анализ. Нельзя исключить риск развития нежелательных реакций у младенцев, получающих грудное молоко. Поэтому препарат следует назначать с осторожностью кормящим женщинам.

Фертильность

Имеются ограниченные данные о фертильности у человека, однако, проблем, связанных с безопасностью, выявлено не было.

Экспериментальные данные не выявили риска безопасности применения препарата с точки зрения фертильности человека.

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

Препарат Парлазин оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Объективные измерения способности управлять автотранспортом, латенции сна и работе на конвейере не выявили каких-либо клинически выраженных эффектов препарата в дозе 10 мг.

Однако при развитии сонливости пациентам следует воздерживаться от вождения транспортных средств, потенциально опасных видов деятельности и работы с механизмами.

Пациенты, принимающие цетиризин, которые намереваются водить автотранспорт, выполнять потенциально опасные виды деятельности, не должны превышать рекомендуемые дозы и должны принимать во внимание их реакцию на препарат.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

По данным клинических исследований, цетиризин во всех рекомендованных дозах может вызывать лишь минимальные нежелательные реакции со стороны ЦНС, такие как сонливость, утомляемость, головокружение, и головную боль. В некоторых случаях наблюдалась парадоксальная стимуляция ЦНС.

Несмотря на то, что цетиризин является селективным антагонистом периферических рецепторов H₁, и относительно не обладает антихолинергической активностью, в изолированных случаях наблюдались нарушения мочеиспускания, зрительной аккомодации и сухости во рту.

Отмечались случаи нарушений функции печени с повышением печеночных ферментов с сопровождающимся повышенным уровнем билирубина. В большинстве случаев эти изменения проходят при отмене лечения цетиризином дигидрохлоридом.

Табличное резюме нежелательных реакций

В двойных слепых контролируемых клинических исследованиях цетиризина, по сравнению с плацебо или другими антигистаминными препаратами в рекомендуемых дозах (для цетиризина это составляло 10 мг/сутки), для которых имеются доступные количественные данные по безопасности, участвовало 3200 пациентов, получавших цетиризин.

На основании этих собранных вместе данных исследований с контролем плацебо наблюдались

следующие нежелательные реакции для цетиризина 10 мг, возникавшие с частотой, превышающей 1%:

Нежелательные реакции (WHO-ART)	Цетиризин 10 мг (n= 3260)	Плацебо (n = 3061)
<i>Психические нарушения</i> Сонливость	9,63%	5,00%
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Головокружения Головная боль	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Фарингит	1,29%	1,34%
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Боль в животе Сухость во рту Тошнота	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i> Утомляемость	1,63%	0,95%

Несмотря на статистически более частое развитие сонливости, по сравнению с плацебо, в большинстве случаев ее выраженность была от незначительной до средней. Данные объективных тестов, проведенных в других исследованиях, показали, что при применении препарата в рекомендованных дозах повседневная активность у молодых здоровых добровольцев не ухудшалась.

Дети

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся с частотой 1% и выше, в клинических или фармакоклинических исследованиях у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет приведены ниже:

Нежелательные реакции (WHO-ART)	Цетиризин (n=1656)	Плацебо (n =1294)
<i>Психические нарушения</i> Сонливость	1,8%	1,4%
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Ринит	1,4%	1,1%
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Диарея	1,0%	0,6%
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i> Утомляемость	1,0%	0,3%

Пострегистрационный период

В дополнение к вышеприведенным нежелательным реакциям, наблюдавшимся по ходу клинических исследований, в пострегистрационном периоде отмечались приведенные ниже нежелательные реакции. Приблизительная оценка частоты этих менее часто наблюдаемых нежелательных реакций делалась на основании опыта применения в пострегистрационном периоде. Нежелательные реакции ниже перечислены по частоте и системно-органным классам (MedDRA): очень часто ($> 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$, но $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность

Очень редко: анафилактический шок

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: повышение аппетита

Психические нарушения

Нечасто: возбуждение

Редко: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница

Очень редко: тик

Частота неизвестна: суицидальные идеи, кошмарные сновидения

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: парестезия

Редко: судороги

Очень редко: нарушения вкусовых восприятий, синкопе, тремор, дистония, дискинезия

Частота неизвестна: потеря памяти, нарушение памяти

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение зрительной аккомодации, нечеткость зрения, окулогирный криз

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: вертиго

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: диарея

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: изменения функции печени (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, γ -ГТ и билирубина)

Частота неизвестна: гепатит

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожный зуд, кожная сыпь

Редко: крапивница

Очень редко: ангионевротический отек, фиксированная токсидермия (реакция, возникающая на одном и том же месте)

Частота неизвестна: острый генерализованный экзентаматозный пустулез

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: артралгия, миалгия

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурия, энурез

Частота неизвестна: задержка мочи

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: астения, недомогание

Редко: отеки

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: увеличение массы тела

Описание избранных побочных реакций

После отмены лечения сообщалось о развитии интенсивного зуда и/или крапивницы.

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.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": [http:// pharm.am](http://pharm.am)

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": <http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы, наблюдаемые при передозировке цетиризина, обычно связаны с его влиянием на ЦНС или с эффектами, предполагающими антихолинергическую активность.

Следующие нежелательные реакции, были зарегистрированы после приема дозы цетиризина в 5 раз превышающей рекомендуемую суточную дозу:

спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седация, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержка мочи.

Лечение

Специфического антидота к цетиризину нет.

При передозировке рекомендуется проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

Промывание желудка может иметь смысл, только если препарат был принят незадолго до этого.

Гемодиализ не эффективен для выведения цетиризина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства для системного применения, пиперазина производное

Код АТХ: R06AE07

Механизм действия

Цетиризин является метаболитом гидроксизина у человека, он является мощным избирательным антагонистом периферических рецепторов H1. В экспериментах по связыванию с рецепторами условиях *in vitro* не выявили измеряемого сродства препарата к рецепторам, отличающимся от H1.

Фармакодинамические эффекты

Кроме анти-H1 эффекта, цетиризин также обладает противоаллергической активностью: в дозе 10 мг один или два раза в сутки он ингибирует рекрутинг эозинофилов в поздней фазе в коже и конъюнктиве лиц, страдающих атопией, после провокационной пробы аллергеном.

Клиническая эффективность и безопасность

Исследования на здоровых добровольцах показали, что цетиризин в дозе 5 и 10 мг сильно ингибирует тройной ответ (реакцию по типу «цветения»), вызванный очень высокими концентрациями гистамина в коже, однако корреляция с эффективностью не установлена.

В 6-недельном исследовании с контролем плацебо с участием 186 пациентов с аллергическим ринитом и сопутствующей астмой умеренной-средней тяжести цетиризин 10 мг один раз в день улучшал симптомы ринита и не изменял функцию легких. Это исследование подтвердило безопасность применения цетиризина у аллергиков с астмой умеренной-средней тяжести.

В исследовании с контролем плацебо цетиризин, назначаемый в высоких дозах (60 мг) в течение 7 дней, не вызывал статистически значимого удлинения интервала QT.

Было показано, что в рекомендуемых дозах цетиризин улучшал качество жизни пациентов с сезонным или постоянным аллергическим ринитом.

Дети

В 35-дневном исследовании с участием детей в возрасте от 5 до 12 лет не наблюдалось толерантности к антигистаминному эффекту цетиризина (реакцию по типу «цветения»). Когда цетиризин отменяли после повторной дозировки, реактивность кожи к гистамину восстанавливалась в течение 3 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Равновесная максимальная концентрация составляет примерно 300 нг/мл и достигается в течение $1,0 \pm 0,5$ часа. У добровольцев фармакокинетические параметры ($C_{\max}$ и AUC) и распределение имеют унимодальный характер.

Пища не влияет на полноту всасывания, хотя скорость всасывания понижается. Степень биодоступности сходна при использовании цетиризина в форме раствора, капсул или таблеток.

Распределение

Кажущийся объем распределения составляет 0,50 л/кг. $93 \pm 0,3\%$ цетиризина связывается с белками. Цетиризин не влияет на связывание варфарина с белками плазмы.

Биотрансформация

Цетиризин не подвергается выраженному предсистемному метаболизму.

Элиминация

Около 2/3 дозы выводится в неизменной форме почками. Период полувыведения составляет около 10 часов. Цетиризин в дозе 10 мг/день при повторной дозировке в течение 10 дней не аккумулировался.

Линейность (нелинейность)

Цетиризин имеет линейную кинетику в дозном диапазоне от 5 до 60 мг.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с легкой почечной недостаточностью ($КК >40$ мл/мин) фармакокинетика препарата была сходна с таковой у здоровых добровольцев. При умеренной почечной недостаточности, по сравнению со здоровыми добровольцами, период полувыведения увеличивается в три раза, а клиренс понижался на 70%.

По сравнению со здоровыми добровольцами, у пациентов на гемодиализе ($КК <7$ мл/мин) после однократного приема дозы цетиризина 10 мг период полувыведения повышался в три раза, а клиренс понижался на 70%. Цетиризин плохо удаляется с помощью гемодиализа. При умеренном-тяжелом нарушении почечной функции необходима коррекция дозы (см. раздел 4.2).

Печеночная недостаточность

У пациентов с хроническим нарушением функции печени (гепатоцеллюлярный, холестатический или билиарный цирроз), получавших однократную дозу 10 мг или 20 мг цетиризина период полувыведения увеличивался на 50%, а клиренс уменьшался на 40%, по сравнению со здоровыми лицами.

Изменение дозы необходимо только у пациентов с одновременным нарушением функции печени и почек.

Лица пожилого возраста

У 16 пожилых испытуемых после однократного приема внутрь дозы цетиризина 10 мг время полувыведения повысилось примерно на 50%, а клиренс был понижен на 40%, по сравнению с лицами не пожилого возраста. Понижение клиренса цетиризина у этих пожилых добровольцев вероятно был связан с ухудшением почечной функции.

Дети

Период полувыведения цетиризина составляло около 6 часов у детей в возрасте от 6 до 12 лет и 5 часов у детей в возрасте от 2 до 6 лет. У младенцев и маленьких детей в возрасте от 6 до 24 месяцев период полувыведения понижалось до 3,1 часа.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования доклинической безопасности, фармакологических свойств, токсичности при повторных дозировках, генотоксичности, карциногенного потенциала, репродуктивной токсичности и токсического эффекта на развитие не выявили никакого специфического риска для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерин 85%
пропиленгликоль
натрия сахаринат
натрия ацетат
метил-парагидроксибензоат
пропил-парагидроксибензоат
ледяная уксусная кислота,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

После открытия флакона препарат допускается применять в течение 6-ти недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Флаконы из коричневого стекла объемом 20 мл с ПЭ капельницей и ПП крышкой с внутренним ПЭ слоем, снабженной специальной защитой от открывания детьми и контролем первого вскрытия. Один флакон помещен в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38

Телефон: (36–1)803-5555,

Электронная почта: mailbox@egis.hu

Производственная площадка:

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Республике Армения:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574509, +374-10-94555050

Электронная почта: info@egis.am

В Республике Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лидокаин спрей для местного и наружного применения дозированный доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)