**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**БРИМОНОРД, 2 мг/мл+5 мг/мл, капли глазные**

Действующие вещества: бримонидин + тимолол

**Перед применением 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.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат БРИМОНОРД и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БРИМОНОРД.
3. Применение препарата БРИМОНОРД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БРИМОНОРД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат БРИМОНОРД и для чего его применяют**

Препарат БРИМОНОРД относится к фармакотерапевтической группе «Препараты, применяемые в офтальмологии, противоглаукомные препараты и миотики, бета-адреноблокаторы, комбинации с тимололом», содержит действующие вещества бримонидин (альфа2-адреномиметик) и тимолол (бета-адреноблокатор).

**Показания к применению**

Препарат БРИМОНОРД применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и повышенном внутриглазном давлении (*офтальмогипертензии*) (при недостаточной эффективности местной терапии бета-адреноблокаторами).

**Способ действия препарата БРИМОНОРД**

Бримонидин и тимолол снижают повышенное внутриглазное давление (ВГД) двумя путями: за счет снижения продукции и улучшения оттока внутриглазной жидкости.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата БРИМОНОРД**

**Противопоказания**

**Не применяйте препарат БРИМОНОРД**

– если у Вас аллергия на бримонидин, тимолол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– если у Вас повышенная реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму и эпизоды обструкции бронхов в прошлом, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);

– если у Вас есть различные нарушения ритма сердца (синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальный блок, атриовентрикулярная блокада II-III степени без имплантированного искусственного водителя ритма сердца, сердечная недостаточность, кардиогенный шок);

– если Вы принимаете препараты для лечения депрессии из группы ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или другие препараты для лечения депрессии (в т.ч. миансерин).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата БРИМОНОРД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас есть, были в прошлом или возникнут во время лечения следующие заболевания или состояния:

– если у Вас серьезное периферическое расстройство или нарушение кровообращения – спазм сосудов кистей рук, проявляющийся бледностью, покраснением кожи или сочетанием этих состояний (*тяжелая форма болезни Рейно или синдром Рейно*);

– если у Вас сахарный диабет или спонтанное снижение уровня глюкозы в крови нестабильного течения (препарат может маскировать симптомы снижения глюкозы в крови, такие как потливость, тошнота, бледность, головная боль и т.д.);

– если у Вас учащенное дыхание, нарушение сознания и сердечного ритма, головная боль, вызванные повышением кислотности крови (*метаболический ацидоз*);

– если у Вас опухоль надпочечников, выделяющая гормоны (*феохромоцитома*);

– если у Вас почечная или печеночная недостаточность (применение препарата не изучено у данной категории пациентов);

– если у Вас серьезные заболевания сердца (атриовентрикулярная блокада I степени, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала и сердечная недостаточность, артериальная гипертензия);

– если у Вас ХОБЛ легкой и средней степени тяжести, так как возможно развитие нежелательных реакций, например, спазма бронхов;

– если Вы получаете внутрь препараты для снижения артериального давления из группы бета-адреноблокаторов (например, бисопролол), так как возможно развитие нежелательных реакций (также не используйте два местно действующих бета-блокатора одновременно);

– если у Вас есть аллергические реакции в анамнезе, так как на фоне применения бета-блокаторов выраженность аллергических реакций может усиливаться;

– если у Вас заболевания роговицы, так как препарат может вызывать синдром «сухого глаза», а тимолол, содержащийся в препарате, снижает выработку внутриглазной жидкости, что может привести к отслойке роговицы у пациентов после операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости для лечения глаукомы;

– если Вам предстоит хирургическое вмешательство, предупредите анестезиолога, что Вы применяете препарат, содержащий тимолол.

Фиксированная комбинация бримонидин/тимолол не изучалась при закрытоугольной глаукоме.

Не прикасайтесь наконечником флакона-капельницы ни к каким поверхностям во избежание инфицирования глаза и содержимого флакона-капельницы.

При местном применении препарат БРИМОНОРД может всасываться в кровоток и вызывать системные нежелательные реакции. Однако при местном применении препарата нежелательные реакции возникают реже, чем при приеме бета-адреноблокаторов внутрь.

При появлении аллергических реакций прекратите применение препарата БРИМОНОРД.

После истечения срока годности выбросьте флакон-капельницу, даже если в ней содержится остаточное количество препарата. Это необходимо для того чтобы избежать опасности инфицирования. Вы можете записать дату вскрытия флакона-капельницы на упаковке.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Препарат БРИМОНОРД противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

**Другие препараты и препарат БРИМОНОРД**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Особенно важно сообщить врачу о применении данных препаратов:

– средств, угнетающих нервную систему (алкоголь, барбитураты (например, фенобарбитал, пентобарбитал), производные опия (например, морфин, кодеин, папаверин), седативные препараты или общие анестетики), так как при одновременном применении препарата БРИМОНОРД со средствами, угнетающими нервную систему, может усиливаться их эффект;

– препаратов разных групп для снижения давления (блокаторы кальциевых каналов (например, верапамил, нифедипин, амлодипин), бета-блокаторы для приема внутрь (например, бисопролол, небиволол, пропранолол), парасимпатомиметики (например, ипидакрин) и препарат гуанетидин),  препаратов для лечения аритмии (включая амиодарон), растительных препаратов для лечения сердечной недостаточности и аритмии (сердечных гликозидов, например, дигоксин), так как возможно снижение артериального давления (*артериальная гипотензия*) и выраженное замедление ритма сердца (*брадикардия*);

– адреналина (эпинефрин), так как возможно расширение зрачка (*мидриаз*);

– противодиабетических препаратов (например, метформин, вилдаглиптин, гликвидон), так как бета-адреноблокаторы могут усиливать их действие и маскировать признаки и симптомы снижения сахара в крови (*гипогликемии*) – общая слабость, недомогание, головокружение, неспособность к концентрации внимания, заторможенность;

– клонидина, так как в случае его резкой отмены на фоне применения бета-адреноблокаторов возможно снижение артериального давления;

– препаратов для лечения депрессии (например, флуоксетин, пароксетин) и препарата для лечения малярии (хинидин), так как возможно усиление таких нежелательных реакций, как замедление ритма сердца или депрессия;

– препаратов для анестезии, так как возможно снижение артериального давления (если вам предстоит хирургическое вмешательство, сообщите анестезиологу о том, что вы принимаете препарат, содержащий тимолол);

– рентгеноконтрастных препаратов на основе йода и внутривенно вводимого лидокаина;

– препарата для снижения секреции соляной кислоты в желудке циметидина, препарата для снижения артериального давления гидралазина и алкоголя, так как они могут повышать концентрацию тимолола в плазме, что может привести к нежелательным реакциям;

– препарата из группы антипсихотических средств хлорпромазина, препарата для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности метилфенидата и препарата для снижения артериального давления резерпина, так как они способны оказывать влияние на захват и биотрансформацию циркулирующих в организме аминов, таких как норадреналин и дофамин;

– препарата для купирования и профилактики бронхиальной астмы изопреналина и препарата для снижения артериального давления празозина, так как в начале применения или при изменении дозы в результате взаимодействия терапевтическое действие системных препаратов может меняться;

– других офтальмологических препаратов для снижения ВГД (простагландинов (например, травопрост, латанопрост), ингибиторов карбоангидразы (например, дорзоламид), пилокарпина), так как возможно чрезмерное снижение ВГД;

– препаратов для лечения депрессии из группы ингибиторов МАО (например, моклобемид), а также трициклических (например, амитриптилин, имипрамин) и тетрациклических антидепрессантов (например, миансерин, мапротилин), так как совместное применение этих групп препаратов и бримонидина противопоказано (если Вы получали препараты из группы ингибиторов МАО, Вам необходимо сделать перерыв 14 дней, прежде чем приступать к лечению препаратом БРИМОНОРД).

**Препарат БРИМОНОРД с алкоголем**

Алкоголь может привести к усилению нежелательных реакций тимолола. Не принимайте алкоголь во время лечения препаратом БРИМОНОРД.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Не применяйте препарат БРИМОНОРД во время беременности за исключением тех случаев, когда это прямо рекомендовано Вашим врачом.

*Грудное вскармливание*

Не применяйте препарат БРИМОНОРД в период грудного вскармливания. Во время применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат БРИМОНОРД оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При лечении препаратом БРИМОНОРД у Вас может возникнуть нечеткость зрения, а также развиться эпизоды слабости и сонливости. При возникновении данных симптомов воздержитесь от выполнения опасных видов деятельности.

**Препарат БРИМОНОРД содержит бензалкония хлорид**

Препарат БРИМОНОРД содержит консервант бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

Если у Вас есть сопутствующие заболевания роговицы и/или состояние, при котором снижено образование слезной жидкости (*синдром «сухого» глаза*), бензалкония хлорид при длительном применении может вызвать развитие воспаления роговицы с точечными дефектами эпителия (*точечная кератопатия*) и/или образование язв и повреждение поверхностных слоев роговицы (*токсическая язвенная кератопатия*). Обратитесь к Вашему врачу для контроля состояния роговицы в ходе лечения препаратом.

**3. Применение препарата БРИМОНОРД**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

По 1 капле 2 раза в сутки утром и вечером с интервалом 12 часов.

Доза не должна превышать 1 каплю в конъюнктивальный мешок 2 раза в сутки.

**Путь и способ введения**

Препарат БРИМОНОРД предназначен для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость пораженного глаза (пораженных глаз).

Способ введения

1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон-капельницу. Обратите особое внимание, чтобы кончик флакона-капельницы не касался глаза, кожи вокруг глаза или пальцев.
3. Наклоните голову назад и держите флакон-капельницу вверх дном над глазом.
4. Оттяните нижнее [веко](http://proglaza.ru/stroenieglaza/veki-glaza.html) вниз и посмотрите вверх. Удерживая и осторожно сжимая флакон-капельницу с двух сторон, закапайте одну или две капли в пространство между глазом и нижним веком.
5. Прижмите палец к уголку глаза, к носу или закройте глаза на 2 минуты. Это поможет предотвратить попадание препарата в кровоток.
6. Повторите шаги с 3 по 5 для второго глаза, если это рекомендовано врачом.
7. Плотно закрутите флакон-капельницу колпачком.

Препарат БРИМОНОРД можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения ВГД. Если Вы используете более 2 препаратов, то Вам необходимо делать 5-минутный перерыв между закапываниями. Глазные мази применяйте в последнюю очередь.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяется врачом.

**Если Вы применили препарата БРИМОНОРД больше, чем следовало**

Если Вы местно применили препарата больше, чем следовало

*Симптомы*

У Вас могут возникнуть симптомы передозировки, соответствующие явлениям, описанным в качестве нежелательных реакций (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).

*Лечение*

Промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

Если Вы случайно приняли препарат внутрь

*Симптомы*

Снижение артериального давления, слабость (*астения*), рвота, сонливость, седативный эффект, замедление ритма сердца (*брадикардия*), нарушение ритма сердца (*аритмия*), сужение зрачка (*миоз*), отсутствие дыхания (*апноэ*), снижение температуры тела (*гипотермия*), угнетение дыхания, судороги, бронхоспазм, головная боль, головокружение, остановка сердца.

*Лечение*

При наличии симптомов передозировки немедленно обратитесь к врачу. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.Лечение передозировки включает в себя снятие симптомов и поддержание жизненно-важных функций организма.

Дети

*Симптомы*

При случайном приеме внутрь бримонидина у детей возникали следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, кратковременная спутанность сознания, кома или угнетение сознания, сон, сонливость, слабость мышц (*мышечная гипотония*), замедление ритма сердца (*брадикардия*), снижение температуры тела (*гипотермия*), бледность кожных покровов, угнетение дыхания и отсутствие дыхания (*апноэ*).

*Лечение*

Если у Вашего ребенка возникли симптомы передозировки, немедленно обратитесь за медицинской помощью. В данной ситуации может потребоваться срочная госпитализация в отделение неотложной терапии, в отдельных случаях – интубация трахеи.

**Если Вы забыли применить препарат БРИМОНОРД**

Если вы забыли применить препарат БРИМОНОРД, то примените его в следующее запланированное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

**Если Вы прекратили применение препарата БРИМОНОРД**

Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Немедленно прекратите применение препарата БРИМОНОРД и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:**

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

– повышение артериального давления.

**С неизвестной частотой** (**на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

– нарушения ритма сердца (*аритмия*);

– учащение сердечного ритма (*тахикардия*);

– урежение сердечного ритма (*брадикардия*);

– снижение артериального давления.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата БРИМОНОРД**

**Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

– покраснение конъюнктивы глаз (*конъюнктивальная инъекция*);

– ощущение жжения в глазу.

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

– депрессия;

– сонливость;

– головная боль;

– колющее ощущение в глазу;

– зуд и покраснение глаз, чувствительность к свету, отек век (*аллергический конъюнктивит*);

– светобоязнь, слезотечение, ощущение инородного тела в глазу (*эрозия роговицы*);

– покраснение, раздражение глаз, светобоязнь, снижение зрения (*поверхностный кератит*);

– зуд кожи век;

– образование фолликулов на конъюнктиве (*фолликулёз конъюнктивы)*;

– нарушение зрения;

– воспаление век (*блефарит*);

– повышенное слезотечение и дискомфорт (*эпифора*);

– сухость слизистой оболочки глаза;

– выделения из глаза;

– боль;

– раздражение слизистой оболочки глаза;

– ощущение инородного тела;

– сухость слизистой оболочки полости рта;

– отек век;

– покраснение кожи век;

– астенические состояния.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

– головокружение;

– обморок;

– снижение остроты зрения;

– отек конъюнктивы;

– появление водянистых пузырьков на слизистой глаза, ее покраснение и воспаление (*фолликулярный конъюнктивит*);

– аллергическое воспаление век (*аллергический блефарит*);

– покраснение, боль и жжение в глазах, светочувствительность, отечность век (*конъюнктивит*);

– появление «мушек» перед глазами (*плавающие помутнения в стекловидном теле*);

– повышенная утомляемость глаз (*астенопия*);

– светобоязнь (*фотофобия*);

– гигантский папиллярный конъюнктивит;

– болезненность век;

– бледность конъюнктивы;

– отек роговицы;

– скопление в ткани роговицы жидкости и клеток (*инфильтраты роговицы*);

– «плавающие» помехи в поле зрения, появление перед глазами «молний» или «искр» (*разрыв стекловидного тела*);

– одышка, отеки, усталость, слабость (*застойная сердечная недостаточность*);

– ощущение сердцебиения;

– ринит;

– сухость слизистой оболочки носа;

– извращение вкуса;

– тошнота;

– диарея;

– покраснение и отек кожи, зуд, высыпания в виде пузырьков на коже (*аллергический контактный дерматит*).

**С неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

– затуманивание зрения;

– покраснение кожи век.

**Дополнительные нежелательные реакции, которые наблюдались при применении одного из действующих веществ и потенциально могут возникать при применении препарата БРИМОНОРД**

**Нежелательные реакции, которые наблюдались при применении бримонидина:**

– бессонница;

– воспаление радужной оболочки, характеризующееся повышенным слезотечением, отеком радужки, болезненностью, светобоязнью (*ирит*);

– воспаление радужной оболочки и цилиарного тела, характеризующееся покраснением глаз, болезненностью, светобоязнью, слезотечением, ухудшением зрения, появлением «пелены» (*иридоциклит* (*передний увеит*));

– сужение зрачка (*миоз*);

– симптомы со стороны верхних дыхательных путей;

– одышка;

– симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта;

– кожные реакции, включая покраснение (*эритему*), отек лица, зуд, сыпь и расширение кровеносных сосудов;

– системные аллергические реакции.

**Нежелательные реакции, которые наблюдались при применении тимолола:**

– системные аллергические реакции, включая отек лица, губ, языка и горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания (*ангионевротический отек*), покраснение, зуд и волдыри на коже (*крапивница*), локализованную и генерализованную сыпь, зуд, учащение сердцебиения, беспокойство, резкое снижение артериального давления, затруднение дыхания (*анафилактическая реакция*);

– снижение сахара в крови (*гипогликемия*);

– бессонница;

– кошмарные сновидения;

– снижение памяти;

– резкая боль в голове, потеря сознания, нарушение зрении или слуха, нарушение речи, утрата некоторых двигательных функций, слабость лицевой мимики (*острое нарушение мозгового кровообращения*);

– судороги, подергивания конечностей и головы, а также коматозные состояния (*церебральная ишемия*),

– усиление признаков и симптомов тяжелой псевдопаралитической миастении (myasthenia gravis) – слабости жевательных, лицевых, глазных мышц, мускулатуры органов дыхания; – покалывание лица, отсутствие чувствительности определенных участков тела, зуд, повышение температуры (*парестезии*);

– резкая боль, невозможность полностью открыть глаза, склеивание ресниц, слезотечение, светобоязнь, ощущение инородного тела в глазу (*кератит*);

– разрыв сосудистой оболочки (после операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости);

– снижение чувствительности роговицы;

– светобоязнь, слезотечение, ощущение инородного тела в глазу (*эрозия роговицы*);

– опущение верхнего века (*птоз*);

– двоение в глазах (*диплопия*);

– изменение рефракции (вследствие отмены миотической терапии в некоторых случаях);

– шум в ушах;

– боль в грудной клетке;

– отек;

– прерывание проведения импульса в сердце (*атриовентрикулярная блокада*);

– остановка сердца;

– одышка, набухание шейных вен, отеки, хрипы в легких (*сердечная недостаточность*);

– расстройство или нарушение кровообращения – спазм сосудов кистей рук, проявляющийся бледностью, покраснением кожи или сочетанием этих состояний (*синдром Рейно*);

– похолодание конечностей;

– бронхоспазм (преимущественно у больных с бронхообструктивными заболеваниями в анамнезе);

– одышка;

– кашель;

– нарушение пищеварения (*диспепсия*);

– боль в животе;

– тошнота;

– диарея;

– выпадение волос на голове, лице и других частях тела (*алопеция*);

– сыпь пурпурно-розового цвета с серебристыми чешуйками (*псориазоподобная сыпь или обострение псориаза*);

– кожная сыпь;

– боли в суставах, лихорадка, головная боль, нарушение зрения, выпадение волос (*системная красная волчанка*);

– боль в мышцах (*миалгия*);

– сексуальная дисфункция;

– снижение либидо;

– утомляемость.

**Нежелательные реакции, отмеченные при применении глазных капель, содержащих фосфаты:**

– отложение кальция в роговице (*кальцификация*).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация также распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке – вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

|  |
| --- |
| Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1телефон: +7 (800) 550-99-03электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ruсайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru |

**5. Хранение препарата БРИМОНОРД**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 ºС.

Используйте в течение 28 дней после вскрытия флакона-капельницы.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат БРИМОНОРД содержит**

Действующими веществами являются бримонидин и тимолол.

1 мл препарата содержит 2 мг бримонидина тартрата и 5 мг тимолола малеата.

Вспомогательными веществами являются бензалкония хлорид, динатрия гидрофосфат безводный, натрия дигидрофосфата дигидрат, 1 М раствор хлороводородной кислоты или
1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата БРИМОНОРД и содержимое упаковки**

Препарат БРИМОНОРД капли глазные представляет собой прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

По 5 или 10 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления.

На флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

1 или 3 флакона-капельницы вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**Производитель (первичная упаковка)**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы ул. Аптекарская, зд. 2

**Производитель (вторичная упаковка)**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы ул. Аптекарская, зд. 2

**Выпускающий контроль качества**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы ул. Аптекарская, зд. 2

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Етел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Етел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате БРИМОНОРД содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org