

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Золмитриптан-СЗ, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: золмитриптан.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг золмитриптана.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого с коричневатым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Золмитриптан-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет для купирования приступов мигрени с аурой или без ауры.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата для снятия приступа мигрени – 2,5 мг (1 таблетка).

Рекомендуется принимать препарат как можно раньше с момента начала головной боли, однако препарат эффективен и при приеме в более поздние сроки после начала приступа.

Если симптомы мигрени возникают вновь в течение 24 часов, можно принять повторную дозу препарата Золмитриптан-СЗ. Не следует принимать повторную дозу ранее, чем через 2 часа после приема первой дозы. Если после приема первой дозы не отмечено клинического эффекта, маловероятна польза от повторного приема препарата во время того же приступа.

Если у пациента не был достигнут терапевтический эффект после приема дозы 2,5 мг, для снятия последующих приступов мигрени можно применять препарат Золмитриптан-СЗ в дозе 5 мг (2 таблетки).

Не следует принимать более 2-х доз препарата Золмитриптан-СЗ в сутки. Суммарная доза золмитриптана, принятая в течение суток, не должна превышать 10 мг (4 таблетки).

Препарат Золмитриптан-СЗ не показан для профилактики мигрени.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста ( $\geq 65$ лет)*

Эффективность и безопасность золмитриптана у пациентов старше 65 лет на данный момент не установлены. Применение препарата Золмитриптан-СЗ у пациентов пожилого возраста противопоказано (см. раздел 4.3.).

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с клиренсом креатинина (КК)  $> 15$  мл/мин коррекция дозы не требуется. Препарат Золмитриптан-СЗ противопоказан пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК  $< 15$  мл/мин) (см. раздел 4.3.).

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

Биотрансформация золмитриптана у пациентов с нарушением функции печени снижена (см. раздел 5.2.). Поэтому у пациентов с умеренным или тяжелым нарушением функции печени максимальная суточная доза не должна превышать 5 мг золмитриптана. У пациентов с легкой печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

##### *Взаимодействие с другими лекарственными средствами, требующее коррекции дозы*

Для пациентов, принимающих циметидин или селективные ингибиторы изофермента CYP1A2 (например, флувоксамин, цiproфлоксацин и другие хинолоны) максимальная суточная доза золмитриптана не должна превышать 5 мг.

#### Дети

Препарат Золмитриптан-СЗ противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

#### Способ применения

Таблетки следует принимать внутрь целиком, запивая водой.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к золмитриптану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 18 лет;
- пожилой возраст  $\geq 65$  лет;
- беременность;
- гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая мигрень;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- коронарный вазоспазм/стенокардия Принцметала;
- заболевания периферических артерий (ЗПА);
- нарушение мозгового кровообращения, в том числе инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА) в анамнезе;
- синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта или аритмии, ассоциированные с другими дополнительными путями проведения импульса;
- тяжелая почечная недостаточность (КК  $< 15$  мл/мин);
- совместное применение с другими агонистами серотониновых 5HT<sub>1B/1D</sub>-рецепторов (например, суматриптаном, наратриптаном), эрготамином или его производными (в том числе, метизергидом), а также в течение 24 часов после их отмены (см. раздел 4.5.);
- совместное применение с ингибиторами моноаминоксидазы-А (МАО-А) и в течение 14 дней после их отмены.

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

##### С осторожностью

Тяжелое нарушение функции печени.

##### Особые указания

Препарат Золмитриптан-СЗ может применяться только в случаях четко диагностированной мигрени. До назначения золмитриптана, как и других средств для купирования мигрени, необходимо исключить другие возможные серьезные неврологические заболевания у пациентов с ранее недиагностированной мигренью, а также у пациентов с установленным диагнозом мигрени при наличии атипичных симптомов.

Золмитриптан не показан для лечения гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической мигрени.

Не следует применять золмитриптан у пациентов с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта или аритмиями, ассоциированными с другими дополнительными путями проведения импульса.

У пациентов, принимающих агонисты серотониновых 5HT<sub>1B/1D</sub>-рецепторов, отмечались нарушения мозгового кровообращения, в том числе инсульты, очень редко – коронарный ангиоспазм, стенокардия и инфаркт миокарда. Пациенты с мигренью могут быть подвержены риску развития определенных нарушений мозгового кровообращения. Как и в случае применения других агонистов серотониновых 5HT<sub>1B/1D</sub>-рецепторов, при применении золмитриптана сообщалось:

- об ощущениях тяжести, давления или стеснения в области сердца (при возникновении болей в области грудной клетки или симптомов ИБС следует прекратить прием золмитриптана до проведения соответствующего медицинского обследования);
- о транзиторном повышении артериального давления (АД) у пациентов, независимо от наличия артериальной гипертензии в анамнезе (очень редко такое повышение АД было клинически выраженным);
- о редких случаях анафилаксии/анафилактоидных реакций у пациентов.

Не следует превышать рекомендуемые дозы золмитриптана.

Перед назначением золмитриптана пациентам с факторами риска развития ИБС (например, курение, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, отягощенный семейный анамнез в отношении ИБС) рекомендуется провести обследование сердечно-сосудистой системы, необходимо контролировать АД и электрокардиограмму. Особое внимание следует уделять женщинам в постменопаузальном периоде и мужчинам  $\geq 40$  лет при наличии указанных факторов риска. Тем не менее не у всех пациентов при обследовании удается выявить сердечно-сосудистые заболевания и в очень редких случаях серьезные сердечно-сосудистые осложнения могут развиваться у пациентов, не имевших указаний на сердечно-сосудистые заболевания в анамнезе.

Нежелательные реакции могут быть более частыми при одновременном приеме триптанов и растительных препаратов, содержащих Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Отмечалось развитие серотонинового синдрома при сочетанном применении триптанов и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) или селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН). Серотониновый синдром может включать следующие признаки и симптомы: изменения психического состояния, вегетативные и нервно-мышечные симптомы. Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами при сопутствующем назначении препарата Золмитриптан-СЗ и СИОЗС/СИОЗСН, особенно в период начала терапии, увеличения дозы или добавления к терапии другого препарата, влияющего на обмен серотонина (см. раздел 4.5.).

Чрезмерное применение противомигренозных препаратов может приводить к увеличению частоты возникновения головной боли, что потенциально требует отмены лечения. Если у

пациента отмечаются частые или ежедневные головные боли, несмотря на регулярный прием препаратов для лечения этого состояния, следует помнить о возможности развития головной боли при избыточном употреблении лекарственных препаратов для терапии головной боли.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Золмитриптан-СЗ содержит лактозы моногидрат. 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**

#### Фармакодинамическое взаимодействие

Результаты исследований с участием здоровых добровольцев свидетельствуют об отсутствии фармакокинетического и клинически значимого взаимодействия золмитриптана и эрготамина. Однако из-за теоретического риска коронарного ангиоспазма совместное применение этих препаратов противопоказано (см. раздел 4.3.). Рекомендуется применять золмитриптан не ранее, чем через 24 часа после приема препаратов эрготамина или его производных.

#### Фармакокинетическое взаимодействие

После применения моклобемида (ингибитор MAO-A) отмечалось небольшое увеличение (на 26 %) площади под кривой «концентрация – время» (AUC) золмитриптана и 3-кратное увеличение AUC его активного метаболита.

После приема циметидина, ингибитора цитохрома P<sub>450</sub>, отмечалось увеличение периода полувыведения (T<sub>1/2</sub>) золмитриптана на 44 % и увеличение AUC на 48 %. T<sub>1/2</sub> и AUC активного N-дезметилированного метаболита увеличивались вдвое. Для пациентов, принимающих циметидин, максимальная суточная доза золмитриптана не должна превышать 5 мг. Основываясь на общем профиле взаимодействия золмитриптана, нельзя исключить возможность его взаимодействия с ингибиторами изофермента CYP1A2 цитохрома P<sub>450</sub>. Поэтому для пациентов, принимающих селективные ингибиторы изофермента CYP1A2 (например, флувоксамин, ципрофлоксацин и другие хинолоны), максимальная суточная доза не должна превышать 5 мг.

Фармакокинетическое взаимодействие золмитриптана с селегилином (ингибитор MAO-B) и флуоксетином (СИОЗС) не было подтверждено. Однако при одновременном применении триптанов и СИОЗС/СИОЗСН были описаны случаи развития серотонинового синдрома, включая изменение психического состояния, вегетативные и нервно-мышечные нарушения.

При совместном приеме триптанов и растительных препаратов, содержащих Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), возможно взаимодействие, увеличивающее риск развития нежелательных реакций (см. раздел 4.4.).

Как и другие агонисты серотониновых 5HT<sub>1B/1D</sub>-рецепторов, золмитриптан может замедлять абсорбцию других лекарственных средств. Совместное применение золмитриптана с другими агонистами серотониновых 5HT<sub>1B/1D</sub>-рецепторов (например, суматриптаном, наратриптаном) противопоказано. Препарат Золмитриптан-СЗ необходимо применять не ранее, чем через 24 часа после их отмены.

В исследованиях по изучению взаимодействия золмитриптана с кофеином, эрготамином, дигидроэрготамином, парацетамолом, метоклопрамидом, пизотифеном, флуоксетином, рифампицином и пропранололом клинически значимых изменений фармакокинетических параметров золмитриптана и его активного метаболита выявлено не было.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

Безопасность применения золмитриптана во время беременности не изучалась. Результаты исследований на животных не выявили прямых тератогенных эффектов. Однако некоторые данные исследований эмбриотоксичности свидетельствуют о возможном снижении жизнеспособности эмбрионов. Применение препарата Золмитриптан-СЗ противопоказано в период беременности (см. раздел 4.3.).

##### Лактация

Золмитриптан проникает в молоко лактирующих животных. Данные о проникновении золмитриптана в грудное молоко женщин в период лактации отсутствуют. Поэтому необходимо с осторожностью подходить к вопросу назначения препарата Золмитриптан-СЗ женщинам в период лактации. При необходимости применения золмитриптана рекомендуется на 24 часа отказаться от грудного вскармливания, что позволит минимизировать воздействие на грудного ребенка.

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

Не наблюдалось значительного ухудшения в выполнении психомоторных тестов при приеме золмитриптана в дозе до 20 мг. Пациентам, деятельность которых требует высокой скорости психомоторных реакций (например, управление транспортным средством или механизмами), рекомендуется соблюдать осторожность из-за возможного развития сонливости и других симптомов мигрени.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении золмитриптана, как правило, возникают в течение 4 часов после приема препарата, носят транзиторный характер и разрешаются спонтанно без лечения. Частота нежелательных реакций не увеличивается при приеме повторных доз.

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: 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 ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	часто	нарушения чувствительности, головокружение, гиперестезия, парестезии, сонливость, ощущение «тепла» или «холода», вертиго, головная боль
Нарушения со стороны сердца	часто	ощущение сердцебиения
	нечасто	тахикардия
	очень редко	инфаркт миокарда, стенокардия, коронарный ангиоспазм
Нарушения со стороны сосудов	нечасто	незначительное повышение АД, транзиторное повышение АД
Желудочно-кишечные нарушения	часто	боль в животе; тошнота, рвота, сухость во рту, диспепсия, дисфагия
	очень редко	ишемия или инфаркт (например, ишемия или инфаркт кишки, инфаркт селезенки), симптомами которых могут быть диарея с примесью крови и боль в животе

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	часто	мышечная слабость, миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	нечасто	полиурия, частое мочеиспускание
	очень редко	императивные позывы к мочеиспусканию
Общие нарушения и реакции в месте введения	часто	астения, инертность, чувство стеснения дыхания, боль или чувство стеснения в глотке, области шеи, грудной клетке или конечностях, повышенное потоотделение

Некоторые из перечисленных симптомов могут быть симптомами мигрени.

#### 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

## 4.9. Передозировка

### Симптомы

При однократном приеме внутрь золмитриптана в дозе 50 мг здоровыми добровольцами обычно отмечался седативный эффект.  $T_{1/2}$  золмитриптана составляет 2,5–3 часа, поэтому при передозировке наблюдение за пациентом должно продолжаться как минимум в течение 15 часов, или пока имеются симптомы передозировки.

### Лечение

Для золмитриптана нет специфического антидота. В случае выраженной интоксикации рекомендуются мероприятия интенсивной терапии, включая восстановление и поддержание проходимости дыхательных путей, обеспечение адекватной оксигенации и вентиляции легких, а также наблюдение и поддержка функции сердечно-сосудистой системы. Эффект гемодиализа и перитонеального диализа в отношении концентрации золмитриптана в сыворотке не установлен.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; противомигренозные препараты; селективные агонисты серотониновых 5HT<sub>1</sub>-рецепторов.

Код АТХ: N02CC03

### Механизм действия

Золмитриптан является селективным агонистом 5HT<sub>1B/1D</sub>-рецепторов, стимуляция которых приводит к вазоконстрикции. Обладает высоким сродством к рекомбинантным

5HT<sub>1B/1D</sub>-рецепторам человека и умеренным сродством к 5HT<sub>1A</sub>-рецепторам. Золмитриптан не обладает сродством и не проявляет существенной фармакологической активности по отношению к 5HT<sub>2</sub>, 5HT<sub>3</sub>, 5HT<sub>4</sub>, адренергическим, гистаминовым, мускариновым и дофаминергическим рецепторам.

#### Фармакодинамические эффекты

Введение золмитриптана лабораторным животным приводило к вазоконстрикции в бассейне сонной артерии. Кроме того, результаты исследований на лабораторных животных свидетельствуют о том, что золмитриптан блокирует центральную и периферическую активность тройничного нерва за счет ингибирования высвобождения пептида, связанного с геном кальцитонина, вазоактивного интестинального пептида и субстанции P.

Золмитриптан одинаково эффективен в отношении мигрени с аурой, мигрени без ауры и мигрени, ассоциированной с менструацией. Прием золмитриптана во время ауры не предотвращал мигренозной головной боли, поэтому препарат следует принимать после начала болевого приступа.

#### Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях эффект золмитриптана в отношении головной боли и других симптомов мигрени (таких как тошнота, фотофобия, фонофобия) отмечался через 1 час и нарастал в период от 2 до 4 часов после приема золмитриптана.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

После приема внутрь золмитриптан быстро и полно абсорбируется (минимум 64 %). Абсорбция золмитриптана не зависит от приема пищи. Средняя абсолютная биодоступность составляет приблизительно 40 %.

При приеме здоровыми добровольцами разовой дозы в диапазоне от 2,5 мг до 50 мг золмитриптан и его активный метаболит имеют дозозависимые AUC и максимальную концентрацию в плазме крови ( $C_{max}$ ).  $C_{max}$  достигается в течение 1,5 часов (75 %  $C_{max}$  – в течение 1 часа) и поддерживается в течение последующих 4–6 часов. При приеме нескольких доз кумуляции золмитриптана не наблюдалось. В течение 4 часов после приема золмитриптана внутрь во время приступа мигрени концентрация золмитриптана и его метаболитов в плазме крови была ниже, чем в случае приема золмитриптана в межприступный период. Вероятно, это объясняется замедлением абсорбции золмитриптана, связанным с замедлением опорожнения желудка во время приступа мигрени.

#### Распределение

Средний объем распределения составляет 7,0 л/кг. Связь с белками плазмы низкая (приблизительно 25 %).

#### Биотрансформация

Активный метаболит золмитриптана (N-дезметилметаболит) также является агонистом серотониновых 5HT<sub>1B/1D</sub>-рецепторов, в 2-6 раз более сильным, чем золмитриптан.

#### Элиминация

Золмитриптан элиминируется преимущественно путем печеночной биотрансформации с последующим выведением метаболитов с мочой. Установлены три основных метаболита: индолуксусная кислота (основной метаболит, выявляемый в плазме и моче), N-оксид- и N-дезметил-производные. N-дезметилированный метаболит является активным, а два других метаболита не проявляют фармакологической активности. Концентрация N-дезметилметаболита в плазме примерно в 2 раза меньше концентрации золмитриптана. Следовательно, можно предположить, что этот метаболит вносит свой вклад в терапевтическое действие золмитриптана. Более 60 % золмитриптана, введенного в виде разовой пероральной дозы, выводится с мочой (преимущественно в виде индолуксусного

метаболита) и около 30 % выводится через кишечник, преимущественно в неизмененном виде. Средний общий плазменный клиренс золмитриптана равен 31,5 мл/мин/кг, одну шестую величины которого составляет почечный клиренс. Почечный клиренс выше, чем величина клубочковой фильтрации, что предполагает наличие канальцевой секреции. Средний  $T_{1/2}$  золмитриптана и N-дезметилированного метаболита составляет 4,7 часов и 5,7 часов у здоровых добровольцев, 7,3 часов и 7,5 часов у пациентов с умеренным нарушением функции печени и 12 часов и 7,8 часов у пациентов с выраженным нарушением функции печени соответственно.

#### Пожилой возраст

Фармакокинетические параметры у здоровых лиц пожилого возраста аналогичны таковым у молодых здоровых добровольцев.

#### Почечная недостаточность

Почечный клиренс золмитриптана и его метаболитов в 7–8 раз ниже у пациентов с умеренной и выраженной почечной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцами, хотя AUC золмитриптана и активного метаболита увеличивается незначительно (на 16 % и 35 % соответственно) с увеличением  $T_{1/2}$  на 1 час (до 3–3,5 часов). Значения этих фармакокинетических параметров не выходили за пределы значений, отмеченных у здоровых добровольцев.

#### Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени отмечалось замедление биотрансформации золмитриптана, пропорциональное тяжести нарушения функции печени. У пациентов с выраженным нарушением функции печени по сравнению со здоровыми добровольцами было показано увеличение AUC на 226 %,  $C_{max}$  – на 47 %,  $T_{1/2}$  – до 12 часов. При этом отмечалось снижение концентрации метаболитов золмитриптана, в том числе активного метаболита.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### Ядро таблетки

лактоза безводная (сахар молочный безводный)  
целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)  
карбоксиметилкрахмал натрия  
магния стеарат

#### Оболочка таблетки

гипромеллоза  
полисорбат-80 (твин-80)  
тальк  
титана диоксид E 171  
краситель железа оксид желтый E 172

### **6.2. Несовместимость**

Неприменимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 2, 4, 6, 8 или 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 20 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 1 контурную ячейковую упаковку по 2, 4, 6, 8, 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

## **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**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское, гп. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

электронная почта: safety@ns03.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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