

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20 ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Темпалгин® М

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Натрий метамизолы

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Таблеткалар 500 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Анальгетиктер. Басқа анальгетиктер және антипиретиктер  
Пиразолондар. Натрий метамизолы.

АТХ коды N02BB02

**Қолданылуы**

- шығу тегі әртүрлі, қарқындылығы әлсіз және орташа ауыру синдромын басу үшін
- басқа емге төзімді, қызба синдромында.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа немесе 6.1-бөлімде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- пиразолонның басқа туындыларына аса жоғары сезімталдық (мұның алдында осындай субстанцияларды қолданғаннан кейін анамнезінде агранулоцитозы болған пациенттерді қоса алғанда)
- бауырдың жедел порфириясы
- глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа жеткіліксіздігі (гемолиз қаупі бар)
- бауырдың және/немесе бүйректің ауыр түрдегі аурулары
- сүйек кемігі функциясының бұзылуы (мысалы, цитостатиктермен емдегеннен кейін) немесе гематопоздтік жүйе аурулары (апластикалық анемия, агранулоцитоз, лейкопения), инфекциялық нейтропения

- ҚҚСП қолданумен байланысты бронхтың түйілуі, бронх демікпесі, есекжем, жедел ринит
- жүтіліктің III триместрі.

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

#### **Темпалгин® М құрамында бидай крахмалы бар**

Бұл дәрілік препараттағы бидай крахмалының құрамында глютеннің тек аздаған мөлшері бар, бұл целиакия (глютенді көтере алмаушылық) кезінде проблема туындатуы екіталай.

Бір таблетканың құрамында 3,4 микрограмм глютен бар.

Егер сізде бидайға аллергия бар болса (целиакиядан айырмашылығы бар жай-күй), Сізге бұл препаратты қабылдамаған жөн.

#### **Темпалгин® М құрамында натрий бар**

Дәрілік препараттың әр таблеткасының құрамында 32,7 мг натрий бар, бұл ересектер үшін ДДҰ ұсынған 2 г натрий ең жоғары тәуліктік дозаның 1,6% баламалы.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Кумаринді антикоагулянттар. Бір мезгілде қолданған кезде метамизол, ферменттердің индукциясы нәтижесінде, кумаринді антикоагулянттардың белсенділігін азайтуы мүмкін.

Метамизол (ауыру мен температураны төмендету үшін пайдаланылатын зат) бір мезгілде қабылдаған кезде ацетилсалицил қышқылының тромбоциттер агрегациясына (қанның ұюы және тромбтардың түзілуі) әсерін төмендетуі мүмкін. Сондықтан бұл біріктірілімді кардиокорғау (профилактика) үшін аспиринаң төмен дозаларын қабылдайтын пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

Метамизол белгілі бір препараттардың әсерін төмендетуі мүмкін болғандықтан, Темпалгин М келесі дәрілік заттармен сақтықпен қолдану керек:

- бупропион, депрессияны емдеу үшін немесе темекі шегуді тоқтату үшін қосымша дәрі ретінде қолданылатын дәрілік препарат;
- эфавиренц, АИТВ/ЖИТС емдеу үшін қолданылатын дәрілік препарат;
- метадон, тыйым салынған заттарға (апиындар деп аталады) тәуелділікті емдеу үшін қолданылатын дәрілік препарат;
- вальпроат, эпилепсияны немесе биполярлық бұзылысты емдеу үшін қолданылатын дәрілік препарат;
- такролимус, трансплантациясы бар пациенттерде ағзалардың ажырауын болдырмау үшін қолданылатын дәрілік препарат;
- сертралин, депрессияны емдеу үшін қолданылатын дәрілік препарат.

Хлорпромазин және басқа да фенотиазин туындылары. Метамизолмен бір мезгілде қолданғанда ауыр гипотермияның пайда болу қаупі бар.

Циклоспорин. Метамизол бір мезгілде қолданғанда циклоспориннің плазмалық деңгейін төмендетеді.

Хлорамфеникол және басқа да миелоуытты препараттар. Метамизолмен бірге қолданғанда сүйек кемігі қызметінің төмендеу қаупі жоғары болады.

Микросомальді фермент индукторлары (барбитураттар, глутетимид, фенилбутазон) метамизолдың әсерін әлсіретуі мүмкін.

ОЖЖ депрессанттары (бензодиазепиндер, нейролептиктер, апиындар) метамизолмен біріктіргенде оның анальгетикалық әсерін күшейтеді.

Басқа анальгетиктермен-антипиретиктермен және ҚҚСД бір мезгілде қолданғанда уытты әсерлерді өзара күшеюі мүмкін.

Үш циклді антидепрессанттардың (психофорин, амитриптилин), пероральді контрацептивтік дәрілердің, анальгетиктердің, аллопуринолдың және алкогольдің әсері метамизолмен бір мезгілде қолданғанда күшейеді.

Пиразолон туындыларының каптоприлмен, литиймен, метотрексатпен және триамтеренмен өзара әрекеттесе алатындығы, гипертензияға қарсы препараттардың және диуретиктердің тиімділігін өзгерте алатындығы туралы белгілі. Метамизолдың осы өзара әрекеттесуге қандай дәрежеде алып келетіні белгісіз.

Бір мезгілде қолданған кезде, метамизолдың ықпалымен қан ақуызымен байланысынан ығыстыруы салдарынан, пероральді гипогликемиялық препараттардың, глюкокортикостероидтардың әсері күшейеді.

Метамизолмен емдеу кезінде рентгеноконтрасттылы заттар, коллоидты қан алмастырғыштар және пенициллин қолданылмауы тиіс.

Метамизол (ауырсыну мен температураны төмендету үшін қолданылатын зат) ацетилсалицил қышқылының тромбоциттердің агрегациясына әсерін төмендетуі мүмкін (қанның ұюы және қан ұйығыштарының пайда болуы). Сондықтан осы біріктірілімді кардиокорғау (профилактика) үшін аспиридің аз дозаларын алатын пациенттерде сақтықпен пайдалану керек. Зертханалық зерттеулермен өзара әрекеттесу:

Метамизол қабылдаған пациенттерде Триндер реакциясын немесе Триндерге ұқсас реакцияларды (мысалы, сарысу креатининін, триглицеридтерді, ЖТЛП холестеринін және несеп қышқылын өлшеуге арналған тесттер) қолдана отырып, зертханалық зерттеулерде кедергілер туралы хабарланды.

### ***Арнайы ескертулер***

Метамизолмен емдеу қысқа кезең ішінде немесе күтілетін пайдасы жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупінен басым болған жағдайларда ғана немесе емдеудің басқа баламалы әдістері жоқ болғанда ғана жүргізіледі.

Метамизолды қолданған кезде анафилаксиялық шоктың және агранулоцитоздың аздаған, бірақ өмірге қатер төндіретін қаупі бар. Агранулоцитоздың пайда болуы дозаға байланысты емес және оны қайта қарастыру мүмкін емес. Ол алғаш қолданғаннан кейін немесе көп рет қолданғаннан кейін басталуы мүмкін. Агранулоцитоздың өзіне тән

белгілері қызба, тамақтың ауыруы, ауырсынып жұтыну, ауыз қуысының, мұрынның, фаринкстің, аноректальді және генитальді аймақтың шырышты қабықтарының қабынуы болып табылады. Жалпы жағдайы кенеттен нашарлағанда және агранулоцитоз белгілері пайда болғанда метамизолмен емдеуді тоқтатқан және қанға жалпы талдау жүргізген жөн.

Панцитопения жағдайында емдеуді дереу тоқтатып, қан анализін қалыпты жағдайға оралғанша бақылау керек. Егер белгілер мен симптомдар метамизолды қабылдау кезінде кови дискразиясын (мысалы, жалпы әлсіздік, инфекция, тұрақты қызба, гематомалар, қан кету, бозару) көрсетсе, барлық пациенттерге дереу медициналық көмекке жүгіну керек.

Метамизолды қолдану нәтижесінде анафилактоидтық реакциялар жөнінде анамнезінде деректері бар пациенттерде басқа пиразолондарды және басқа да есірткілік емес анальгетиктерді қолданғанда осындай реакциялардың пайда болу қаупі жоғары болады.

Метамизолды қолданған кезде анафилактоидты реакциялардың пайда болу қаупі мына пациенттерде едәуір көп:

- анальгетикалық демікпесі немесе уртикария типіндегі анальгетикалық идиосинкразия синдромы– ангионевроздық ісінумен;
- бронх демікпесі бар, әсіресе риносинусит және мұрын полиптері қатарласқан;
- созылмалы есекжеммен;
- бояуларға (мысалы, тартразин), консерванттарға (мысалы, бензоаттар) идиосинкразиямен;
- алкоголь жақпайтын. Мұндай пациенттер алкоголь ішімдіктерін өте аз қабылдағанда түшкіру, көзден жас ағу және көру қабілетінің қатты нашарлауы сияқты симптомдармен реакция береді. Алкогольдің осыған ұқсас жақпаушылығы анықталмаған анальгетикалық демікпе синдромының белгісі болуы мүмкін.

Метамизол гипотензиялық реакцияларды өршітуі мүмкін. Бұл реакциялар дозаға байланысты болады және көбіне парентеральді түрде қолданғанда байқалады. Осыған қарамастан, метамизолмен таблетка түрінде емдеуді гипотензиясы, көлемдік тапшылығы немесе дегидратациясы бар, қан айналымы тұрақсыз пациенттерге аса сақтықпен жүргізген жөн.

Күрделі тері реакциялары

Күрделі тері реакциялары, соның ішінде Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз, метамизолмен емдеуге байланысты эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен (DRESS) дәрілік реакция туралы хабарланады. Метамизол қолдануды тоқтатып, егер **ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)** тармағында сипатталған осы күрделі тері реакцияларына байланысты симптомдардың кез келгені байқалса, дереу медициналық көмекке жүгінген жөн.

Егер бұрын ауыр тері реакциялары болса, Темпалгин М емдеуді ешқашан қайта бастауға болмайды (**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын**

**жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда) тармағын қараңыз).**

Бауырмен проблемалар

Метамизолды қолданатын пациенттерде бауырдың қабынуы туралы хабарланады, бұл ретте симптомдар емдеу басталғаннан кейін бірнеше күннен бірнеше айға дейінгі аралықта дамиды.

Жүрек айну немесе құсу, қызба, шаршау сезімі, тәбеттің жоғалуы, несептің күңгірттенуі, ақшыл нәжіс, терінің немесе көздің ақ бөлігінің сарғаюы, қышыну, бөртпе немесе іштің жоғарғы бөлігіндегі ауыруы сияқты бауыр проблемаларының симптомдары болса, Темпалгин М қолдануды тоқтатып, дәрігермен хабарласу керек. Дәрігерде бауыр функциясын тексеру керек.

Темпалгин М, егер бұған дейін құрамында метамизол бар дәрілік препарат қабылданса және бауырда проблемалар болса, қолданбаған жөн.

Кейде несеп қызыл түске боялады: бұл қауіпсіз және байланысты зиянсыз метаболит рубон қышқылының шығарылуымен байланысты.

Бауыр немесе бүйрек зақымданулары бар пациенттерге сақтықпен қолдану қажет.

Метамизолды өте ұзақ қолданған кезде лейкоцитарлық формуланы қоса алғанда, қанның жалпы талдауын бақылау қажет.

Таблетка құрамындағы бидай крахмалында глютеннің тек қалдық іздері ғана болуы мүмкін және целиакиясы бар адамдар үшін қауіпсіз деп есептеледі.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

*Жүктілік*

Жеткілікті тәжірибе болмағандықтан, жүктіліктің алғашқы үш айында метамизолды қабылдамау керек. Жүктіліктің екінші триместрінде метамизолды дәрігермен немесе фармацевтпен кеңескеннен және ол метамизолды қабылдаудан пайда мен қауіпті мұқият бағалағаннан кейін ғана қабылдаған жөн. Жүктіліктің соңғы үш айының ішінде ана мен бала үшін асқынулардың жоғары қаупі үшін (қан кету, табиғи жолмен тек қана туғаннан кейін жабылатын тумаған балада Боталл түтігі деп аталатын маңызды тамырдың мезгілінен ерте жабылуы) Темпалгин® М қабылдамау керек.

*Лактация кезеңі*

Метамизолдың ыдырау өнімдері емшек сүтіне елеулі мөлшерде түседі және емшек еметін бала үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды, сондықтан емшек емізу кезінде метамизолды әсіресе қайта қолданудан аулақ болған жөн. Метамизолды бір рет қолданған жағдайда аналарға дозаны қабылдағаннан кейін 48 сағаттың ішінде емшек сүтін жинау және тастау ұсынылады.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Темпалгин® М препаратының жоғары дозаларын қабылдаған кезде көлікті басқаруға немесе белсенді түрде көңіл бөлуді қажет ететін машиналармен жұмыс жасауға болмайды, өйткені препарат зейінге жағымсыз әсерін тигізуі және күтпеген жағдайларда реакцияны нашарлатуы мүмкін.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Доза ауырудың қарқындылығына немесе температураның жоғарылау дәрежесіне және метамизолға жекелей сезімталдығына байланысты.

*Ересектер және 15 жасстан асқан жасөспірімдер (салмағы > 53 кг)*

Ересектер және 15 жастағы немесе одан асқан жасөспірімдер (салмағы > 53 кг көп) бір реттік доза түрінде метамизолдың 1000 мг дейін (2 таблетка) қабылдай алады, оны 6-8 сағаттық аралықпен күніне 4 ретке дейін қабылдауға болады. 4000 мг (8 таблеткаға сәйкес келеді) ең жоғары тәуліктік доза болып табылады.

Айқын әсерін ішке қабылдағаннан кейін 30-60 минуттан кейін күтуге болады.

*10-нан 14 жасқа дейінгі балалар (салмағы 32 кг-ден 53 кг-ге дейін)*

Келесі кестеде ұсынылған бірреттік дозалары және салмағына немесе жасына байланысты ең жоғары тәуліктік дозалары келтірілген:

Дене салмағы		Бір реттік доза		Ең жоғары тәуліктік доза	
кг	жасы	таблеткалар	мг	таблеткалар	мг
32 - 53	10-14 жас	½ - 1	250 - 500	4	2000

### *10 жасқа дейінгі балалар*

Темпалгин® М 500 мг 10 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды. Бұл дәрілік препараттың басқа түрлері мен дозасы кіші жастағы балалар үшін қолжетімді; дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу ұсынылады.

*Егде жастағы адамдар және жалпы денсаулық жағдайы нашар / бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Егде жастағы адамдарда, әлсіз пациенттерде және бүйрек функциясы төмендеген пациенттерде доза азайтылуы тиіс, себебі метамизолдың ыдырау өнімдерінің шығарылуы баяулауы мүмкін.

### *Бүйрек немесе бауыр функциясының бұзылулары бар пациенттер*

Бүйрек немесе бауыр функциясының бұзылулары бар пациенттерде шығарылу жылдамдығы төмендейтіндіктен, қайталайтын жоғары дозалардан аулақ болған жөн. Қысқа мерзімді қолдану кезінде ғана дозаны төмендетудің қажеті жоқ. Ұзақ уақыт бойы қабылдаудың ешқандай тәжірибесі жоқ.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Таблеткаларды ішке қабылдайды.

### ***Қабылдау уақытын көрсетумен қолдану жиілігі***

Доза ауырудың қарқындылығына немесе температураның жоғарылау дәрежесіне және метамизолға жекелей сезімталдығына байланысты.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Метамизолмен емдеу 3-5 күннен артыққа созылмауы тиіс. Оны ұзақ уақыттық кезеңге немесе көрсетілгеннен жоғарылау дозаларда қолдану, дәрігерден кеңес алғаннан кейін ғана мүмкін болады.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

*Симптомдары:* жүректің айнуы, құсу, абдоминальді аймақтың ауыруы, гипотермия, ауыр шок, бүйрек және бауыр функциясының жедел жеткіліксіздігі, клонустық-тонустық құрысулар, команың дамуы мүмкін.

*Емі:* пациенттің жағдайына байланысты мынадай симптоматикалық ем қолданылады: қарқындатылған диурез, тыныс алу реанимациясы, шокқа қарсы дәрілер, регидратация жүргізіледі. Арнайы антидоты жоқ.

### ***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар***

Өткізіп алған дозаны жүйелі дозаға қосымша ретінде қабылдамау керек.

### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар***

Егер осы препаратты қолдануға байланысты қосымша сұрақтар пайда болса, дәрігерге немесе фармацевтке жүгіну ұсынылады.

### **ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)**

*Жиі емес:*

- экзантема
- пальпитация, тахикардия, цианоз, жүрек ырғағының бұзылуы, артериялық гипотензия

*Сирек:*

- протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальді нефрит, несептің қызыл түске боялуы (рубазон қышқылының метаболиті есебінен)
- лейкопения
- парестезия, құлақтың шыңылдауы, көрудің нашарлауы, тремор, депрессия
- макулопапулезді бөртпе, анафилаксиялық немесе анафилактоидты реакциялар.

Мұндай реакциялар енгізу кезінде немесе енгізуден кейін дереу басталуы мүмкін, бірақ бірнеше сағаттан кейін де пайда болуы мүмкін. Әдетте олар көбіне қолданғаннан кейінгі алғашқы сағат ішінде басталады.

Өте жеңіл реакциялар тері мен шырышты қабыққа тән болатын реакциялар (мысалы, қышыну, күйдіріп-ашыту, қызару, есекжем, ісінулер), диспноэ және сирек - асқазан-ішек жолы тарапынан шағымдар түрінде білінеді. Мұндай өте жеңіл реакциялар денеге жайылған есекжем, ауыр ангионевроздық ісіну (соның ішінде ларингеальді), бронхтың ауыр түйілуі, жүрек ырғағының бұзылулары, артериялық қысымның төмендеуі (кейде бұған дейін артериялық қысымның жоғарылауы) түріндегі өте ауыр түрлерге көшуі мүмкін.

Осы себепті тері реакциялары пайда болған кезде метамизолды қолдануды дереу тоқтатқан жөн.

*Өте сирек:*

- демікпе ұстамасы (анальгетикалық демікпесі бар пациенттерде); анафилаксиялық шок

- агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, гемолиздік анемия, апластикалық анемия.

Агранулоцитоздың пайда болу қаупін алдын ала болжауға келмейді. Агранулоцитоз, метамизол мұның алдында қолданғанда жағымсыз әсерлер болмаған пациенттерде де пайда болуы мүмкін. Агранулоцитоздың пайда болу қаупі метамизолды ұзақ (1 аптадан астам) қолданғанда жоғарылайды.

*Жиілігі белгісіз:*

- жүректің айнуы, құсу, анорексия, іштің ауыруы және жайсыздығы, сирек жағдайларда ульцерациялар және қан кету.

- Кунис синдромы.

- бауырдың қабынуы, терінің және көздің ақ бөлігінің сарғаюы, қандағы бауыр ферменттерінің жоғарылауы, терінің ауыр реакциясы.

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Күрделі тері реакциялары

Егер келесі күрделі жағымсыз әсерлерді байқасаңыз метамизолды қолдануды тоқтатыңыз және дереу медициналық көмекке жүгініңіз:

- Денедегі қызғылт, тегіс, нысанаға ұқсас немесе дөңгелек дақтар, көбінесе орталықта орналасқан күлдіреуікпен, терінің қабыршықтануы, ауыз қуысының, тамақтың, мұрынның, жыныс мүшелерінің және көздің ойық жаралары. Бұл күрделі тері бөртпелері қызба мен тұмауға ұқсас симптомдардан (Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз) бұрын болуы мүмкін.

- кең таралған бөртпе, дене температурасының көтерілуі және үлкейген лимфа түйіндері (DRESS синдромы немесе дәрілік препараттарға аса жоғары сезімталдық синдромы).

Егер жағымсыз әсерлердің кез келгені ауыр түрде болса, препарат қабылдауды дереу тоқтату қажет. Пациент, егер осы нұсқаулықта



айтылмаған басқа жағымсыз әсерлерді байқаса, бұдан дәрігерді хабардар етуі тиіс.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

*белсенді зат* - 500 мг натрий метамизолы моногидраты (100% түрінде).

*қосымша заттар*: бидай крахмалы, микрокристалды целлюлоза (101 типі), повидон К 25, тальк, магний стеараты.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Беті тегіс, дөңгелек пішінді, ақ немесе ақ дерлік түсті, бір жақ бетінде сызығы бар таблеткалар.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан қатты, мөлдір, түссіз ПВХ үлбірден/алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

Пішінді 1 немесе 2 қаптама медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге бір жақ беті пигментпен жабылған картон қорапшаға салынған.

#### **Сақтау мерзімі**

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

#### ***Сақтау шарттары***

Түпнұсқалық қаптамада, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

#### **Өндіруші туралы мәліметтер**

„СОФАРМА“ АҚ

Илиенский тас жолы к-сі, 16

1220 София, Болгария

Тел: (359 2) 8177413  
факс: (359 2) 974 3759  
E-mail: mail@sopharma.bg  
**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**  
**„СОФАРМА“ АҚ**  
Илиенский тас жолы к-сі, 16  
1220 София, Болгария  
Тел: (359 2) 8177413  
факс: (359 2) 974 3759  
E-mail: mail@sopharma.bg

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

*Алматы қаласындағы «Софарма Қазақстан» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі, Қазақстан, 050036, «Мамыр 4» ықш. ауд., 190 үй*  
*Телефон нөмірі: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (ішкі тел. 108)*  
*Факс нөмірі: 7 (727) 381 63 86*  
*Электронды пошта: info@sopharma.kz*