

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_____» _____ 201__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Сумамед®

Торговое название

Сумамед®

Международное непатентованное название

Азитромицин

Лекарственная форма

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл.

Состав

Один флакон содержит

активное вещество – азитромицин (в виде азитромицина дигидрата) 0.500 г (0.5241 г).

вспомогательные вещества: сахароза, натрия фосфат безводный, гидроксипропилцеллюлоза, ксантановая камедь, ароматизаторы вишня, ароматизатор банан, ароматизатор ваниль, кремний коллоидный безводный.

Описание

Гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом банана и вишни.

Приготовленный раствор - однородная суспензия белого или светло-желтого цвета с характерным запахом банана и вишни.

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения. Антибактериальные препараты для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограминны. Макролиды. Азитромицин.

Код АТХ J01FA10

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

Биодоступность после перорального приема составляет около 37%. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2–3 ч после приема препарата.

Распределение

При приеме внутрь азитромицин распределяется по всему организму. Концентрация азитромицина в тканях значительно выше (в 50 раз), чем в плазме крови, что свидетельствует о выраженном связывании препарата с тканями.

Связывание с белками сыворотки крови варьирует в зависимости от плазменных концентраций и составляет от 12 % при 0,5 мкг/мл до 52 % при 0,05 мкг/мл в плазме крови. Объем распределения в равновесном состоянии составляет 31,1 л/кг.

Выведение

Окончательный период полувыведения из плазмы крови полностью отражает период полувыведения из тканей на протяжении 2–4 дней.

Около 12% дозы азитромицина при в/в применении выводятся в неизменном виде с мочой на протяжении следующих 3 дней. Особенно высокая концентрация азитромицина в неизменном виде была выявлена в желчи человека. Также в желчи были выявлены 10 метаболитов, которые образовывались с помощью N- и O-деметилирования, гидроксирования колец дезоамина и агликона и расщепления кладинозы конъюгата. Сравнение результатов жидкостной хроматографии и микробиологических анализов показало, что метаболиты азитромицина не являются микробиологически активными.

Фармакодинамика

Механизм действия

Азитромицин является антибиотиком широкого спектра действия, представителем подгруппы макролидных антибиотиков - азалидов. Молекула строится путем прибавления атома азота к лактонному кольцу эритромицина А. Химическое название азитромицина: 9-деокси-9а-аза-9а-метил 9а-гомоэритромицин А. Молекулярная масса: 749.0.

Механизм действия азитромицина состоит в ингибировании синтеза бактериального белка за счет связывания с 50S-субъединицей рибосом и предотвращения транслокации пептидов при отсутствии влияния на синтез полинуклеотидов.

Механизм резистентности

Резистентность к азитромицину может быть врожденной или приобретенной. Существует три основных механизма резистентности микроорганизмов: изменения целевого штамма, изменения транспорта антибиотика и модификации антибиотиков.

Перекрестная резистентность к азитромицину отмечается у грамотрицательных изолятов, резистентных к эритромицину. Снижение восприимчивости к макролидам с течением времени было отмечено, в частности, для *Streptococcus pneumoniae* и *Staphylococcus aureus*,

пониженная восприимчивость наблюдалась для *Streptococcus viridans* и *Streptococcus agalactiae* (группа В) к другим макролидам и линкозамидам.

Чувствительность

Распространенность приобретенной резистентности может меняться географически и со временем относительно различных микроорганизмов. Желательно собрать информацию из местных источников о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости, следует проконсультироваться со специалистом в данной области, для определения уровня резистентности в данной местности т.к. польза от лечения данным препаратом некоторых типов инфекций сомнительна.

ОБЫЧНО ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ
Аэробные грамположительные бактерии
<i>Staphylococcus aureus</i> Метициллин-чувствительный
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Пенициллин-чувствительный
<i>Streptococcus pyogenes</i> (гр. А)
Аэробные грамотрицательные бактерии
<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
Анаэробные бактерии
<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Fusobacterium spp.</i>
<i>Prevotella spp.</i>
<i>Porphyromonas spp.</i>
Другие бактерии
<i>Chlamydia trachomatis</i>
ВИДЫ, КОТОРЫЕ ПРИОБРЕТАЮТ РЕЗИСТЕНТНОСТЬ В ОТДЕЛЬНЫХ СЛУЧАЯХ
Аэробные грамположительные бактерии <i>Streptococcus pneumoniae</i> С промежуточной чувствительностью к пенициллину

Пенициллин-резистентный
ВРОЖДЕННАЯ РЕЗИСТЕНТНОСТЬ
Аэробные грамположительные бактерии <i>Enterococcus faecalis</i>
Стафилококки MRSA, MRSE (метициллин-резистентный золотистый стафилококк)*
Анаэробные бактерии Группа бактероидов <i>Bacteroides fragilis</i>

*метициллин-резистентный золотистый стафилококк обладает очень высокой степенью приобретённой резистентности к макролидам и был помещен в данный список, потому что редко восприимчив к азитромицину.

Показания к применению

- инфекции дыхательных путей, включая фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит
- инфекции нижних дыхательных путей, включая бронхит, внебольничную пневмонию
- инфекции кожи и мягких тканей: мигрирующая эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожистое воспаление, импетиго, вторичные пиодерматозы
- неосложненные инфекции половых органов, вызванные *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*.

Следует учитывать официальные рекомендации относительно надлежащего применения антибактериальных средств.

Способ применения и дозы

Сумамед® в виде пероральной суспензии принимают один раз в сутки, можно принимать независимо от приема пищи.

Дозу препарата необходимо отмерять при использовании дозировочного шприца или мерной ложки, которые прилагаются к препарату (при весе ребенка до 15 кг следует применять дозировочный шприц; при весе более 15 кг – мерную ложку).

При лечении инфекций верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (*кроме мигрирующей эритемы*) суммарная доза Сумамеда составляет 30 мг/кг, которую необходимо принимать на протяжении 3 дней (10 мг/кг 1 раз в сутки):

Детям препарат назначают исходя из веса:

Детям с весом тела менее 15 кг (младше 3 лет).

Вес тела	Сумамед® порошок для приготовления пероральной суспензии 100 мг/5 мл
5 кг	2.5 мл (50 мг)
6 кг	3 мл (60 мг)
7 кг	3.5 мл (70 мг)
8 кг	4 мл (80 мг)

9 кг	4.5 мл (90 мг)
10-14 кг	5 мл (100 мг)

Отмечено, что азитромицин эффективен при лечении стрептококкового фарингита у детей в виде однократной дозы 10 мг/кг или 20 мг/кг на протяжении 3 дней. Однако, обычно препаратом выбора в профилактике фарингита, вызванного *Streptococcus pyogenes*, и ревматического полиартрита, развивающегося как вторичное заболевание, является пенициллин.

Хроническая мигрирующая эритема

Курсовая доза препарата составляет 60 мг/кг: однократно по 20 мг/кг – в 1-й день и по 10 мг/кг - в последующие, со 2 по 5 дни.

Почечная недостаточность

У пациентов с незначительной дисфункцией почек (СКФ 10-80 мл/мин) нет необходимости изменять дозу. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ <10 мл/мин) необходимо с осторожностью применять азитромицин.

Печеночная недостаточность

Поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, препарат не следует применять пациентам с тяжелым заболеванием печени. Исследований, направленных на изучение влияния азитромицина на функцию печени, не проводилось.

Пожилые пациенты

Пациентам пожилого возраста назначают ту же дозу, что и взрослым. Среди пожилых пациентов возможны проаритмогенные состояния, поэтому препарат применяют с осторожностью из-за риска развития сердечной аритмии и желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Способ приготовления суспензии

Для приготовления суспензии во флакон с порошком Сумамеда[®], необходимо добавить дистиллированную или охлажденную кипяченую воду (не горячую!). С помощью шприца отмерить 12 мл воды, постепенно добавлять во флакон и тщательно перемешивать до получения однородной суспензии. После растворения флакон с порошком будет содержать дополнительно 5 мл суспензии (для компенсации возможных потерь при использовании) – то есть будет получено 25 мл готовой суспензии Сумамед[®].

Детям до 15 кг (младше 3 лет): для измерения дозы следует использовать имеющийся в упаковке шприц для перорального введения.

Для детей весом более 15 кг следует использовать мерную ложку, имеющуюся в упаковке.

Перед каждым приемом содержимое флакона тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. При использовании шприца для дозирования, после набора необходимой дозы убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха.

Непосредственно после приема суспензии ребенку дают выпить несколько глотков жидкости, чтобы смыть и проглотить оставшееся количество суспензии в полости рта. Разберите использованные шприцы, промойте их под струей воды, высушите и храните в сухом и чистом месте с лекарственным препаратом.

Побочные действия

Нижеперечисленные нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой встречаемости. Частотные категории определены в соответствии с обозначениями MedDRA (Медицинского словаря терминов регуляторной деятельности): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным).

Очень часто

- диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм

Часто

- анорексия
- нарушение со стороны психики
- головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия
- нарушение зрения
- глухота
- рвота, диспепсия
- зуд, сыпь
- артралгия
- нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей
- усталость
- снижение числа лимфоцитов, увеличение числа эозинофилов, снижение уровня бикарбоната в крови

Нечасто

- кандидоз, оральный кандидоз, вагинальная инфекция
- лейкопения, нейтропения
- ангионевротический отек, гиперчувствительность
- нервозность
- гипестезия, сонливость, бессонница
- нарушение слуха, тиннитус
- ощущение учащенного сердцебиения
- гастрит, запор
- гепатит
- синдром Стивенса-Джонсона, реакция светочувствительности, крапивница
- боль в груди, отек, чувство общего недомогания, астения
- повышение уровня АсАТ, АлАТ, билирубина в крови, повышение концентрации мочевины в крови, повышение уровня креатинина в крови, аномальные уровни калия в крови

Редко

- тревожное возбуждение
- головокружение
- аномальные результаты функциональных тестов печени
- острый генерализованный экзентематозный пустулез (AGEP)*
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS)*

Неизвестно

- псевдомембранозный колит
- нарушение со стороны крови и лимфатической системы
- тромбоцитопения, гемолитическая анемия
- нарушение со стороны иммунной системы
- анафилактическая реакция
- нарушение со стороны обмена веществ и питания
- агрессия, беспокойство
- обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, аносмия, агевзия, паросмия, миастения гравис
- двунаправленная тахикардия, аритмия, включая желудочковую тахикардию
- гипотензия
- панкреатит, изменение цвета языка
- нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей
- печеночная недостаточность, которая редко приводила к смерти, молниеносный гепатит, некротический гепатит, холестатическая желтуха
- нарушение со стороны кожи и подкожных тканей
- токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема
- нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительных тканей
- острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит
- удлинение интервала *QT* на электрокардиограмме

Противопоказания

- повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидным и кетолидным антибиотикам, или другим компонентам препарата
- тяжелые нарушения функции печени и почек
- период лактации
- редкие наследственные заболевания непереносимости фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или сахарозо-изомальтазная недостаточность

Лекарственные взаимодействия

Антациды: при одновременном применении антацидов с азитромицином максимальная концентрация азитромицина в плазме крови снижается на 24%, не следует одновременно принимать азитромицин и антациды.

Цетиризин: совместное применение 5-дневного курса азитромицина с цетиризином 20 мг не приводит к фармакокинетическому взаимодействию и значимому изменению в интервале QT.

Диданозин (дидезоксинозин): совместное применение 1200 мг / сут азитромицина и 400 мг/сут диданозина у ВИЧ-положительных больных, не влияет на равновесное состояние фармакокинетики диданозина по сравнению с плацебо.

Дигоксин и колхицин: совместное применение макролидных антибиотиков, включая азитромицин, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин и колхицин приводит к увеличению уровней субстратов Р-гликопротеина в сыворотке. Поэтому, если азитромицин и субстраты Р-гликопротеина, такие как дигоксин, применяются одновременно, следует учитывать возможность увеличения концентрации дигоксина в сыворотке. Необходимо обеспечить клинический мониторинг и, возможно, контроль над уровнями дигоксина в сыворотке во время лечения азитромицином и после его прекращения.

Зидовудин: при совместном применении азитромицин повышает концентрацию фосфорилированного зидовудина (клинически активного метаболита) в мононуклеарах периферической крови.

Производные эрготамин: Из-за теоретической возможности развития эрготизма, одновременное использование азитромицина с производными спорыньи не рекомендуется.

Азитромицин не взаимодействует с системой цитохрома P450 печени. Он не участвует в фармакокинетическом лекарственном взаимодействии, как эритромицин и другие макролиды. Азитромицин не индуцирует или инактивирует цитохром P450 с помощью комплекса цитохром-метаболит.

Аторвастатин: Совместное применение аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно) не изменяет концентрацию аторвастатина в плазме крови (на основе анализа HMG CoA-редуктазы). Тем не менее, зарегистрированы постмаркетинговые случаи рабдомиолиза у пациентов, получающих азитромицин со статинами.

Карбамазепин: азитромицин не оказывает значительного влияния на уровень карбамазепина в плазме крови или на его активные метаболиты.

Циметидин: изменения фармакокинетики азитромицина не отмечается при приеме циметидина за 2 часа до азитромицина.

Кумариновые пероральные антикоагулянты: азитромицин не меняет антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина; получены сообщения об усилении антикоагуляции после совместного приема азитромицина и пероральных кумариновых антикоагулянтов. Хотя причинно-следственная связь не установлена, следует учитывать частоту мониторинга протромбинового времени, при назначении азитромицина больным, получающим пероральные антикоагулянты, типа кумарина.

Циклоспорин: при совместном приеме азитромицина в дозе 500 мг/сутки в течение 3 дней и однократной дозы 10 мг / кг циклоспорина перорально, C_{max} и AUC_{0-5} циклоспорина значительно повышаются. Следует проявлять

осторожность, при одновременном применении этих препаратов. Если совместное введение этих препаратов необходимо, следует контролировать уровни циклоспорина и соответствующим образом скорректировать дозу.

Эфавиренз: совместный прием однократной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренза в день в течение 7 дней не приводит к клинически значимым фармакокинетическим взаимодействиям.

Флуконазол: Общее воздействие и период полувыведения азитромицина не изменяется при совместном введении с флуконазолом, однако, наблюдается клинически незначительное снижение C_{max} (18%) азитромицина.

Индинавир: совместный прием однократной дозы 1200 мг азитромицина не оказывает статистически значимого воздействия на фармакокинетику индинавира, вводимого в дозировке 800 мг три раза в день в течение 5 дней.

Метилпреднизолон: азитромицин не проявляет значительного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Мидазолам: совместное применение с азитромицином 500 мг / сут в течение 3 дней не вызывает клинически значимых изменений в фармакокинетики и фармакодинамике однократной дозы 15 мг мидазолама.

Нелфинавир: совместное применение азитромицина с нелфинавиром приводит к увеличению концентрации азитромицина. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдается и коррекции дозы не требуется.

Рифабутин: Отмечались случаи нейтропении при одновременном применении азитромицина и рифабутина. Нейтропения была связана с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не установлена.

Силденафил: не имеется доказательств влияния азитромицина (500 мг ежедневно в течение 3 дней) на AUC и C_{max} силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Терфенадин: не наблюдается взаимодействия между азитромицином и терфенадином. В редких случаях невозможно полностью исключить вероятность взаимодействия. *Теофиллин*: не отмечается клинически значимого фармакокинетического взаимодействия между азитромицином и теофиллином при их одновременном применении.

Триазолам: совместное применение азитромицина 500 мг на 1-й день и 250 мг на 2-й день с 0,125 мг триазолама на 2-й день не оказывает существенного влияния на любую из фармакокинетических переменных триазолама.

Триметоприм / сульфаметоксазол: совместное применение триметоприма /сульфаметоксазола DS (160 мг / 800 мг) в течение 7 дней с азитромицином 1200 мг на 7 день не оказывает существенного влияния на максимальную концентрацию, общее воздействие или выведение

триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке сохраняются в пределах нормы.

Особые указания

Гиперчувствительность. Как и в случае с эритромицином и другими макролидами, сообщалось о серьезных аллергических реакциях, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в редких случаях с летальным исходом), острый генерализованный экзентематозный пустулез (AGEP) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS). Некоторые из этих реакций на азитромицин ведут к развитию рецидивирующих симптомов и требуют более длительного периода наблюдения и лечения.

Гепатотоксичность. Печень является основным органом выведения азитромицина, поэтому его следует с осторожностью назначать пациентам с выраженным заболеванием печени. Сообщались случаи молниеносного гепатита потенциально ведущего к опасной для жизни печеночной недостаточности. У некоторых пациентов, возможно, имелись существующие заболевания печени или они принимали другие гепатотоксические лекарственные средства. В случае появления признаков и симптомов дисфункции печени, таких как быстро развивающаяся астения, связанная с желтухой, темная моча, склонность к кровотечениям или печеночной энцефалопатии, немедленно провести функциональные пробы печени/анализы. При развитии дисфункции печени прекратить прием азитромицина.

Производные алкалоидов спорыньи. У пациентов, получающих производные спорыньи, появление эрготизма спровоцировано одновременным приемом некоторых макролидных антибиотиков. Нет данных относительно возможности взаимодействия между спорыньей и азитромицином. Тем не менее, из-за теоретической возможности развития эрготизма, азитромицин и производные спорыньи принимаются раздельно.

Суперинфекция. Как и в случае любого антибиотика, рекомендуется наблюдение за признаками суперинфекции, вызванное резистентными микроорганизмами, включая грибы.

Диарея, вызванная Clostridium difficile (CDAD). Сообщалось о связанной с *Clostridium difficile* диарее (CDAD) при применении почти всех антибактериальных средств, включая азитромицин, и которая может варьировать по степени тяжести от легкой диареи до фатального колита. Штаммы *C. difficile*, продуцирующие гипертоксины А и В, способствуют развитию CDAD. Гипертоксины, продуцируемые штаммом *C. difficile*, являются причиной повышенной заболеваемости и смертности, поскольку эти инфекции могут быть резистентными к противомикробной терапии, и может потребоваться колэктомия. Поэтому CDAD следует рассматривать у пациентов с диареей во время или после применения любых антибиотиков. Необходимо собрать полный анамнез, поскольку, как

сообщалось о случаях CDAD, имевших место через 2 месяца после введения антибактериальных средств. Следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии азитромицином и назначении специфического лечения для *C. difficile*.

Стрептококковые инфекции. Пенициллин обычно является терапией первого ряда для лечения фарингита/ тонзиллита, вызванных *Streptococcus pyogenes*, а также для профилактики острой ревматической лихорадки. Азитромицин в целом эффективен против стрептококка в ротоглотке, но нет данных, которые подтверждали бы эффективность азитромицина в профилактике острой ревматической лихорадки.

Нарушения функции почек. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <10 мл / мин) наблюдалось 33% увеличение системного воздействия азитромицина.

Удлинение интервала QT. Пролонгированные сердечная реполяризация и интервал *QT*, ведущие к риску развития сердечной аритмии и желудочковой тахикардии типа «пируэт» отмечались при лечении с другими макролидами, включая азитромицин. Подобный эффект при применении азитромицина не может быть полностью исключен у пациентов с повышенным риском пролонгированной сердечной реполяризации; поэтому необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов:

- с врожденным или документально подтвержденным удлинением интервала *QT*
- получающие в настоящее время лечение другими активными веществами, известными как удлиняющие интервал *QT*, например антиаритмические средства класса IA (хинидин и прокаинамид) и класса III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизаприд и терфенадин; антипсихотические средства, такие как пимозид; антидепрессанты, такие как циталопрам; и фторхинолоны, такие как моксифлоксацин и левофлоксацин
- с нарушением электролитного баланса, особенно в случаях гипокалиемии и гипوماгнемии
- с клинически значимой брадикардией, сердечной аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.

Миастения гравис. Обострение симптомов миастении и новое начало синдрома миастении были зарегистрированы у пациентов, получающих азитромицин.

Беременность.

Применение препарата при беременности возможно, только если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Сумамед® не влияет на скорость реакции при управлении транспортными средствами и работе с другими механизмами.

Передозировка

Нежелательные реакции, замеченные при приеме высоких доз препарата, были схожи с реакциями от приема обычных доз. Симптомы схожи с таковыми при передозировке макролидных антибиотиков и включают обратимую потерю слуха, сильную тошноту, рвоту и диарею. В случае передозировки необходимо принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию, направленную на поддержание жизненных функций организма.

Форма выпуска и упаковка

Гранулированный порошок помещают во флаконы из полиэтилена высокой плотности, с закручивающейся крышкой с защитой от вскрытия детьми.

По 1 флакону с мерной ложкой и/или шприцом для дозирования вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Приготовленная суспензия: 5 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Хорватия

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Petach Tikva, Израиль

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: Safety.Kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz