МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ивадал®

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014944/01-
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: ПN014944/01

Торговое название: Ивадал®.

Международное непатентованное название: золпидем.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Ядро

Действующее вещество: золпидема тартрат – 10 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 90,4 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 12,1 мг, гипромеллоза – 2,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия амилопектина гликолат) (тип А) – 3,8 мг, магния стеарат – 1,2 мг.

Оболочка

Гипромеллоза – 4,32 мг, титана диоксид (Е 171) – 1,26 мг, макрогол 400 – 0,42 мг.

Описание

Продолговатые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, с линией разлома и гравировкой SN 10 на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворное средство.

Код АТХ: N05CF02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Золпидем является снотворным из группы имидазопиридинов, близким по фармакологической активности к бензодиазепинам, который обладает эффектами, качественно подобными эффектам других препаратов этой группы: миорелаксирующим, анксиолитическим, седативным, снотворным, противосудорожным, амнестическим. Развитие этих эффектов связано со специфическим агонистическим воздействием на центральные омега рецепторы (бензодиазепиновые рецепторы I и II типа), относящиеся к

макромолекулярным ГАМК-рецепторным комплексам, вызывающим открытие нейрональных анионных каналов для хлора.

Золпидем селективно взаимодействует с центральными бензодиазепиновыми рецепторами I типа (подтипом рецепторов омега-1). Поэтому седативное действие препарата наблюдается при меньших дозах, чем дозы, необходимые для развития миорелаксирующего, противосудорожного и анксиолитического эффектов.

У человека: золпидем укорачивает период засыпания и уменьшает количество пробуждений, увеличивает общую продолжительность и улучшает качество сна. Эти эффекты ассоциируются с характерным ЭЭГ-профилем препарата, отличающимся от такового у бензодиазепинов. Золпидем продлевает II стадию сна и глубокий сон (III и IV стадии). В рекомендованных дозах золпидем не влияет на общую продолжительность парадоксального (быстрого) сна.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь биодоступность золпидема составляет 70 %, максимальная плазменная концентрация препарата достигается через 0,5 -3 ч после приема.

Распределение

В терапевтическом диапазоне доз фармакокинетика золпидема является линейной. Связь с белками плазмы составляет около 92 %. Объем распределения у взрослых составляет 0,54 ± 0,02 л/кг.

Метаболизм и выведение

Золпидем выводится в форме неактивных метаболитов (метаболизм происходит в печени), в основном почками (около 60 %) и через кишечник (около 40 %). Золпидем не индуцирует ферменты печени.

Период полувыведения составляет около 2,4 ч (0,7 – 3,5 ч).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

- У пациентов пожилого возраста снижается печеночный клиренс препарата. Максимальная концентрация (C_{max}) увеличивается приблизительно на 50 % с незначительным увеличением периода полувыведения (в среднем до 3-х ч). Объем распределения снижается до 0,34 ± 0,05 л/кг.
- У пациентов с почечной недостаточностью (независимо от получения или не получения

процедур гемодиализа) наблюдается умеренное снижение клиренса препарата. Другие фармакокинетические параметры не изменяются. Золпидем не выводится с помощью гемодиализа и других видов диализа.

- У пациентов с недостаточностью функции печени возрастает биодоступность, снижается клиренс и увеличивается период полувыведения золпидема (до около 10 ч).

Показания

Лечение преходящей и ситуационной бессонницы у взрослых при клинически значимом (тяжелом) нарушении сна, включая трудности с засыпанием.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к золпидему или вспомогательным веществам препарата.
- Острая и/или тяжелая дыхательная недостаточность.
- Тяжелая острая или хроническая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (риск развития энцефалопатии).
- Синдром апноэ во сне.
- Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis).
- Возраст до 18 лет (отсутствие клинических данных).
- Врожденная галактоземия (непереносимость галактозы), синдром мальабсорбции глюкозы или галактозы, недостаточность лактазы.

С осторожностью

- При дыхательной недостаточности (так как снотворные средства обладают способностью угнетать дыхание, следует соблюдать осторожность, если препарат Ивадал® применяется у пациентов с нарушениями функции дыхания) (см. раздел «Побочное действие»).
- При наличии у пациента симптомов депрессии (см. раздел «Особые указания»).
- У пациентов пожилого возраста (см. разделы «Особые указания», «Способ применения и дозы»).
- При легкой (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) и умеренно выраженной (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) печеночной недостаточности (см. рекомендации по режиму дозирования в разделе «Способ применения и дозы»).
- У пациентов с алкоголизмом, наркоманией и другими видами зависимости (повышенный риск развития зависимости от золпидема).

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

В связи с недостаточностью данных по применению препарата у беременных женщин, в качестве профилактической меры, предпочтительно избегать применения препарата Ивадал® во время беременности, хотя исследования на животных не выявили у золпидема тератогенного действия.

При применении препарата у женщин детородного возраста их следует предупредить о необходимости консультации с врачом на предмет прекращения приема препарата в случае планирования беременности или при подозрении на беременность.

В случае необходимости применения препарата во время беременности следует принимать во внимание соотношение ожидаемой пользы для матери и возможного неблагоприятного воздействия на плод или новорожденного.

При приеме высоких доз золпидема во втором и третьем триместре беременности возможно уменьшение подвижности плода и изменение у него частоты сердечных сокращений.

Если золпидем принимается в конце беременности или во время родов, возможно его поступление в организм плода и, исходя из фармакодинамических эффектов золпидема, можно ожидать развития у новорожденного гипотермии, снижения мышечного тонуса, умеренного угнетения дыхания. Сообщалось о случаях тяжелого угнетения функции дыхания у новорожденного при приеме матерью в конце беременности золпидема в сочетании с другими препаратами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС).

Кроме того, у детей, рожденных женщинами, которые длительно принимали седативные/снотворные препараты в конце беременности, может сформироваться физическая зависимость, и имеется риск развития синдрома «отмены» в постнатальном периоде. Время начала подобных явлений зависит от скорости выведения из организма новорожденного седативного/снотворного препарата, поступившего в него до родов от матери через плаценту.

Период грудного вскармливания

Небольшие количества золпидема проникают в грудное молоко. Поэтому не рекомендуется принимать золпидем в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь.

Дозы

Лечение всегда следует начинать с минимальной эффективной дозы, при этом никогда нельзя превышать максимальную дозу.

Рекомендованная доза для взрослых составляет 10 мг в сутки.

Препарат принимают непосредственно перед отходом ко сну или уже в постели. так как действие препарата начинается очень быстро.

Дети

Безопасность и эффективность золпидема у детей и подростков до 18 лет не установлена. Поэтому золпидем не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

Так как пациенты пожилого возраста или ослабленные пациенты могут быть особенно чувствительны к эффектам золпидема, у таких пациентов рекомендуется начинать лечение с дозы 5 мг. Суточная доза никогда не должна превышать 10 мг.

Пациенты с нарушениями функции печени

При тяжелой печеночной недостаточности применение препарат противопоказано.

Так как у пациентов с легкими и умеренно выраженными нарушениями функции печени уменьшается клиренс и замедляется метаболизм золпидема, лечение таких пациентов должно начинаться с дозы 5 мг, особенную осторожность следует соблюдать у таких пациентов пожилого возраста. У взрослых пациентов моложе 65 лет доза может быть увеличена до 10 мг только при недостаточности клинической эффективности и при хорошей переносимости препарата.

Продолжительность лечения

Длительное применение золпидема, как и других снотворных препаратов, не рекомендуется. Продолжительность лечения должна быть как можно короче: от нескольких дней до четырех недель, включая период снижения доз. В некоторых случаях может требоваться продление лечения свыше максимально допустимых сроков, но только после повторной оценки состояния пациента.

Рекомендуется следующая продолжительность лечения:

2–5 дней при преходящей бессоннице (например, во время путешествия);

2–3 недель при ситуационной бессоннице (например, обусловленной психотравмирующей ситуацией).

Отмена препарата

Очень короткие периоды лечения не требуют постепенной отмены препарата.

В случае длительного приема препарата для уменьшения возможности развития рикошетной бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточных доз и только затем отмена препарата).

Побочное действие

Указанные ниже нежелательные эффекты даются в сооветствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто: (≥ 10 %), часто: (≥ 1 % - < 10 %); нечасто: (≥ 0,1 % - < 1 %); редко: (≥ 0,01 % - < 0,1 %); очень редко: (< 0,01 %) (включая отдельные случаи); неизвестная частота (на основании доступных данных установление частоты возникновения не представляется возможным).

Неблагоприятные эффекты, особенно со стороны центральной нервной системы, зависят от дозы и индивидуальной реакции пациента. Они чаще наблюдаются у пациентов пожилого возраста и их выраженность теоретически должна быть меньше при приеме препарата непосредственно перед отходом ко сну или уже в постели (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость, головная боль, головокружение, усиление бессонницы; антероградная амнезия (эффекты амнезии могут ассоциироваться с поведенческими отклонениями от нормы), которая может наблюдаться и при применении терапевтических доз препарата, хотя риск ее развития увеличивается пропорционально дозе.

Неизвестная частота: нарушения сознания.

Нарушения психики

Часто: галлюцинации, ажитация, кошмарные сновидения.

Нечасто: спутанность сознания, раздражительность.

Неизвестная частота: дисфория, агрессивность, бред, гневливость, поведенческие отклонения от нормы, хождение во сне (сомнамбулизм) (см. в разделе «Особые указания, подраздел «*Сомнамбулизм и связанное с ним сложное поведение*»), зависимость, которая может развиваться даже при применении терапевтических доз препарата (после прекращения лечения могут

развиваться синдром «отмены» или рикошетная бессонница), снижение полового влечения, депрессия (см. раздел «Особые указания»).

Большинство этих побочных эффектов со стороны психики относятся к парадоксальным реакциям (см. раздел «Особые указания»).

Общие расстройства

Часто чувство усталости.

Неизвестная частота: нарушение походки, привыкание к препарату, падения (главным образом у пациентов пожилого возраста и при несоблюдении предписанных рекомендаций по приему).

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто диплопия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Неизвестная частота: угнетение дыхания (см. раздел «С осторожностью» и «Особые указания»).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, тошнота, рвота, боли в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестная частота: сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз (обильное потоотделение).

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестная частота: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестная частота: повышение активности «печеночных» ферментов в крови.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Неизвестная частота: мышечная слабость.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: инфекции верхних отделов дыхательных путей, инфекции нижних отделов дыхательных путей.

Передозировка

Проявления

При передозировке одного золпидема или золпидема в сочетании с другими веществами, угнетающими ЦНС (включая этанол), сообщалось о развитии нарушений сознания вплоть до комы и более тяжелой симптоматики, включая смертельные исходы.

Лечение

Если после приема чрезмерной дозы прошло менее одного часа, и пациент находится в сознании, следует попытаться вызвать рвоту. При невозможности вызвать рвоту или в случае бессознательного состояния пациента рекомендуется проведение промывания желудка. В случае если после случайного или преднамеренного приема чрезмерной дозы препарата, прошло более одного часа, пациенту следует дать принять внутрь или ввести через зонд (при бессознательном состоянии) активированный уголь для уменьшения абсорбции золпидема. При передозировке проводится симптоматическая терапия и лечение, направленное на поддержание основных функций организма, в частности функций дыхания и сердечно-сосудистой системы. В случае тяжелой передозировки следует рассмотреть вопрос о введении флумазенила (антагониста бензодиазепиновых рецепторов), однако введение флумазенила может вызвать неврологические нарушения (судороги), особенно у пациентов с эпилепсией.

Золпидем не выводится с помощью гемодиализа и других видов диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- *С этанолом*

  Одновременный прием золпидема и этанола не рекомендуется. Этанол потенцирует седативное действие препарата, что нарушает способность пациента управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует избегать одновременного употребления с золпидемом алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол.

- *С лекарственными средствами, угнетающими ЦНС (нейролептики; барбитураты; другие снотворные; анксиолитики/седативные лекарственные средства; антидепрессанты; производные морфина (наркотические анальгетики; противокашлевые лекарственные средства); противоэпилептические лекарственные средства; лекарственные средства для общего наркоза; антигистаминные лекарственные средства с седативным эффектом; гипотензивные лекарственные средства центрального действия; баклофен; талидомид; пизотифен).*

При одновременном применении с золпидемом возможно увеличение угнетающего действия на ЦНС и соответственно риска угнетения дыхания, которое может быть фатальным при передозировке (особенно при сочетании с производными морфина, барбитуратами), ослабление психомоторных реакций и снижение способности к управлению транспортными средствами.

В случае одновременного применения наркотических анальгетиков может также наблюдаться усиление эйфории, приводящее к увеличению психологической зависимости.

- *С селективными ингибиторами обратного захвата серотонина - флуоксетин и сертралин*

Не было выявлено клинически значимого фармакокинетического и фармакодинамического взаимодействия.

- *С ингибиторами или индукторами изоферментов системы цитохрома Р450*

Вещества, ингибирующие изоферменты цитохрома Р450 могут усиливать действие некоторых снотворных, подобных золпидему. Золпидем метаболизируется с участием нескольких изоферментов CYP450, главным из которых является изофермент CYP3A4, кроме которого свой вклад в метаболизм вносит изофермент CYP1A2. Фармакодинамический эффект золпидема уменьшается при его одновременном применении с рифампицином (индуктором изофермента CYP3A4). При сочетанном приеме золпидема и итраконазола (ингибитора изофермента CYP3A4) фармакокинетика и фармакодинамика золпидема изменялась незначительно. Клиническое значение этих данных неизвестно. Одновременный прием золпидема и кетоконазола (200 мг 2 раза в сутки, сильного ингибитора изофермента CYP3A4) увеличивал период полувыведения и AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») и уменьшал клиренс по сравнению с приемом золпидема и плацебо. Значение AUC для золпидема при его одновременном приеме с кетоконазолом увеличивалось в 1,83 раза по сравнению с монотерапией золпидемом. Обычно при этом сочетании золпидема с кетоконазолом коррекции режима дозирования золпидема не требуется, но пациенты должны быть предупреждены о том, что при приеме золпидема одновременно с кетоконазолом может увеличиться седативное действие золпидема.

- *С бупренорфином*

Усиление риска угнетения дыхания, вплоть до смертельного исхода. Соотношение польза/риск такой комбинации требует тщательной оценки. Пациента следует предупредить о том, что необходимо строгое соблюдение рекомендаций врача по режиму дозирования.

- *С варфарином, дигоксином, ранитидином или циметидином*

Отсутствие значимого фармакокинетического взаимодействия.

Особые указания

Во всех случаях перед применением снотворного препарата следует, когда это возможно, устанавливать причины нарушений сна и проводить коррекцию (в том числе и медикаментозную) лежащих в их основе причин.

Сохранение бессонницы в течение 7-14 дней лечения указывает на наличие первичных психических расстройств и/или нарушений со стороны нервной системы. Поэтому для выявления этих нарушений необходимо регулярно проводить переоценку состояния пациента.

Пациентов следует всегда предупреждать о рекомендованной продолжительности лечения, которая определяется видом бессонницы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Психотические заболевания

Снотворные, такие как золпидем, не рекомендуются в качестве первоначального лечения при психотических заболеваниях.

Депрессия

Хотя не наблюдалось какого-либо фармакокинетического или фармакодинамического взаимодействия с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») применение золпидема у пациентов с симптомами депрессии, как и других препаратов с седативным/снотворным действием, требует соблюдения особой осторожности. Таким пациентам должно проводиться лечение депрессии и не следует принимать бензодиазепины и близкие им по эффектам препараты в монотерапии, в связи с тем, что эти препараты могут проявить симптомы ранее существовавшей в скрытой форме депрессии, при которой возможны суицидальные тенденции. Чтобы избежать возможности преднамеренной передозировки таким пациентам следует оставлять минимальный запас золпидема.

В связи с тем, что причиной бессонницы может быть депрессия, то, в случае сохранения упорной бессонницы, следует проводить повторную оценку психического состояния пациента с целью выявления возможной депрессии.

Амнезия

Седативные/снотворные препараты, такие как золпидем, могут вызвать антероградную амнезию. Это состояние наиболее часто наблюдается через несколько часов после приема препарата, и поэтому, для снижение риска ее развития, пациенты должны иметь условия для непрерываемого 7-8-часового сна.

Другие психиатрические и «парадоксальные» реакции

Как известно, при применении седативных/снотворных, подобных золпидему, могут возникать другие психиатрические и «парадоксальные» реакции, такие как дисфория, усиление бессонницы, ажитация, раздражительность, агрессивность, бред, гневливость, ночные кошмары, галлюцинации, отклонения в поведении и другие нежелательные эффекты, связанные с этими отклонениями в поведении.

Появление этих симптомов может сопровождаться следующими потенциально опасными для пациента или окружающих поведенческими расстройствами:

- необычным для пациента поведением;
- самоагрессией или агрессией по отношению к другим лицам, которые пытаются предотвратить опасные действия пациента;
- автоматическим поведением с его последующей амнезией.

При возникновении этих эффектов прием золпидема должен быть прекращен.

Вероятность возникновения этих эффектов выше у пациентов пожилого возраста.

Сомнамбулизм и связанное с ним сложное поведение

У некоторых лиц бензодиазепины и близкие им препараты могут вызывать синдром комбинированных расстройств сознания, поведения и памяти разной степени выраженности. У пациентов, которые приняли золпидем и не полностью пробудились, наблюдалось хождение во сне и другое связанное с ним сложное поведение: управление автомобилем в полусонном состоянии, приготовление и прием пищи, звонки по телефону, совершение полового акта при неполном пробуждении с амнезией этих действий. Прием алкогольных напитков и других препаратов с угнетающим действием на ЦНС совместно с золпидемом, а также прием золпидема в дозах, превышающих рекомендованную дозу, по-видимому,

увеличивает риск возникновения такого поведения. Если пациент сообщает о эпизоде(ах) такого поведения (например, управление автомобилем в полусонном состоянии), прием золпидема должен быть прекращен из-за риска как для самого пациента, так и для окружающих его людей (см. в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» подраздел «С этанолом» и в разделе «Побочное действие» подраздел «Нарушения психики»).

Снижение эффективности (развитие толерантности к препарату)

После курсового приема в течение нескольких недель седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, возможно некоторое снижение снотворного эффекта.

Формирование зависимости от препарата

Применение седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему может вести к формированию физической и/или психической зависимости. Зависимость может возникать и при применении терапевтических доз и/или у пациентов без индивидуальных факторов риска. Риск возникновения зависимости увеличивается при увеличении дозы препарата и продолжительности лечения, он также выше у пациентов с указаниями анамнеза на нарушения психики, злоупотребление алкоголем или другими лекарственными препаратами и нелекарственными веществами. Такие пациенты при приеме снотворных должны находиться под особенно тщательным наблюдением.

В случае возникновения зависимости от препарата при прекращении его приема возможно развитие синдрома «отмены», частыми проявлениями которого являются: бессонница, головная боль и миалгия, выраженные тревожность и напряженность мышц, дисфория, спутанность сознания и раздражительность. В случаях тяжелого синдрома «отмены» наблюдаются дереализация, деперсонализация, гиперакузия (патологически повышенное восприятие обычных звуков), онемение и парестезия конечностей, сверхчувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации или эпилептические припадки.

Имеются сообщения о случаях злоупотребления препаратом.

Рикошетная бессонница

При отмене снотворных препаратов может наблюдаться преходящий синдром в виде возвращения бессонницы в усиленной форме. Он может сочетаться с другими реакциями, включая изменения настроения, тревожность и дисфорию. Важно, чтобы пациент был

предупрежден о возможности феномена рикошета, что уменьшит его тревогу по поводу возникновения таких симптомов при прекращении приема препарата.

В случае применения седативных/снотворных препаратов короткого действия возможно возникновение симптомов «отмены» в интервале между приемом доз.

Риск кумуляции

Бензодиазепины и близкие им препараты (как и другие лекарственные препараты) остаются в организме в течение приблизительно 5-ти периодов полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»).

У пациентов пожилого возраста или пациентов с недостаточностью функции печени возможно значительное увеличение периода полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»), что может приводить к накоплению препарата при его повторном приеме. Исходя из особенностей фармакокинетики золпидема, при почечной недостаточности кумуляции препарата не ожидается.

Применение у пациентов пожилого возраста

При применении золпидема у пациентов пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность в связи с опасностью развития у них седативного и/или миорелаксирующего эффектов, которые могут привести к падениям с серьезными последствиями для этой группы пациентов (см. в разделе «Способ применения и дозы» подраздел «Пациенты пожилого возраста»).

Применение у детей

Безопасность и эффективность золпидема у детей и подростков до 18 лет не установлена.

В 8-ми недельном исследовании, проведенном у детей и подростков (в возрасте 6-17 лет) с бессонницей связанной с синдромом дефицита внимания с гиперактивностью наиболее часто возникающими побочными реакциями, возникавшими при приеме золпидема по сравнению с плацебо, были нарушения психики и нарушения со стороны нервной системы, такие как головокружение (23,5 % против 1,5 %), головная боль (12,5 % против 9,2 %) и галлюцинации (7,4 % против 0 %), см. раздел «Способ применения и дозы».

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Водителей транспортных средств и лиц, работающих с механизмами или занимающихся другими потенциально опасными видами деятельности, следует предупредить о риске

сонливости и головокружения в утренние часы на фоне лечения золпидемом, которые могут значительно усиливаться при их применении в комбинации с другими лекарственными препаратами с седативным действием и/или с алкогольными напитками (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»). Для минимизации этого риска рекомендуется обеспечить пациенту непрерывный ночной сон в течение 7-8 ч.

Если после приема золпидема продолжительность сна не была достаточной, то возрастает риск нарушений психомоторных реакций, что может представлять дополнительную опасность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

По 7, 10 или 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминия. По 1 блистеру по 7 или 20 таблеток или по 2 блистера по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не принимать лекарство по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Франция.

Производитель

Санофи Винтроп Индустрия, Франция.

Sanofi Winthrop Industrie, France 30/36, avenue Gustave Eiffel – 37100 TOURS, France.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова