МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004123-080217
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Флексибон

Регистрационный номер:

Торговое патентованное название: Флексибон

Международное непатентованное название: мелоксикам

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Одна таблетка содержит:

Активное вещество: мелоксикам - 7,5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 12,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая 47.0 мг, кросповидон 5,0 мг, повидон К30 1.0 мг, натрия цитрат 15.0 мг, кремния диоксид коллоидный 1.0 мг, магния стеарат 1.0 мг.

Активное вещество: мелоксикам - 15,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 25.0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 94.0 мг, кросповидон 10.0 мг, повидон К30 2.0 мг, натрия цитрат 30.0 мг, кремния диоксид коллоидный 2.0 мг, магния стеарат 2.0 мг.

Описание:

Таблетки 7,5 мг

Светло-желтого цвета круглые двояковыпуклые таблетки с гравировкой “RA61” на одной стороне и с фаской с двух сторон. Допускается наличие мраморности.

Таблетки 15 мг

Светло-желтого цвета круглые двояковыпуклые таблетки с гравировкой “RA62” на одной стороне и с фаской с двух сторон. Допускается наличие мраморности.

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AC06.

Фармакологические свойства:

Нестероидный противовоспалительный препарат, относится к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие.

Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама установлено на всех стандартных

97662

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004123-080217
СОГЛАСОВАНО

моделях воспаления. Механизм действия мелоксикама состоит в его способности ингибировать синтез простагландинов - известных медиаторов воспаления.

In vivo мелоксикам ингибирует синтез простагландинов в месте воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках.

Эти различия связаны с более селективным ингибированием циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) по сравнению с циклооксигеназой-1 (ЦОГ-1). Считается, что ингибирование ЦОГ-2 обеспечивает терапевтический эффект НПВП, тогда как ингибирование постоянно присутствующего изофермента ЦОГ-1 может быть причиной побочных действий со стороны желудка и почек.

Селективность мелоксикама в отношении ЦОГ-2 подтверждена в различных тест-системах, как *in vitro*, так и *ex vivo*. Селективная способность мелоксикама ингибировать ЦОГ-2 показана при использовании в качестве тест-системы цельной крови человека *in vitro*. *Ex vivo* установлено, что мелоксикам (в влияние на продукцию простагландина Е2, стимулируемую липополисахаридом (реакция, контролируемая ЦОГ-2), чем на продукцию тромбоксана, участвующего в процессе свертывания крови (реакция, контролируемая ЦОГ-1). Эти эффекты зависели от величины дозы. Ex vivo показано, что мелоксикам в рекомендуемых дозах не влиял на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения в отличие от индометацина, диклофенака, ибупрофена и напроксена, которые значительно подавляли агрегацию тромбоцитов и увеличивали время кровотечения. В клинических исследованиях побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в целом возникали реже при приеме мелоксикама 7,5 и 15 мг, чем при приеме других НПВП, с которыми проводилось сравнение. Это различие в частоте побочных эффектов со стороны ЖКТ в основном связано с тем, что при приеме мелоксикама реже наблюдались такие явления как диспепсия, рвота, тошнота, абдоминальная боль.

Фармакокинетика

Абсорбция

Мелоксикам хорошо всасывается из ЖКТ, о чем свидетельствует высокая абсолютная биодоступность (90%) после приема внутрь. После однократного применения мелоксикама Cmax в плазме достигается в течение 5-6 ч. Одновременный прием пищи и неорганических антацидов не изменяет всасывание. При использовании препарата внутрь (в дозах 7,5 и 15 мг) его концентрации пропорциональны дозам. Устойчивое состояние фармакокинетики достигается в пределах 3-5 дней. Диапазон различий между максимальными и базальными концентрациями препарата после его приема 1 раз в день относительно невелик и составляет при использовании дозы 7,5 мг 0,4-1,0 мкг/мл, а при использовании дозы 15 мг – 0,8-2,0 мкг/мл (приведены, соответственно, значения C_{min} и C_{max} (минимальной и максимальной концентрации в плазме) в период устойчивого состояния фармакокинетики), хотя отмечались и значения, выходящие за указанный диапазон. Максимальная концентрация мелоксикама в плазме в

97662

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004123-080217
СОГЛАСОВАНО

период устойчивого состояния фармакокинетики достигается в течение 5-6 ч после приема внутрь.

Распределение

Мелоксикам хорошо связывается с белками плазмы, особенно с альбумином (99%). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет примерно 50% концентрации в плазме. Объем распределения после многократного приема внутрь мелоксикама (в дозах от 7,5 мг до 15 мг) составляет около 16 л, с коэффициентом вариации от 11% до 32%.

Метаболизм

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологически неактивных производных. Основной метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60% от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита, 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9% от величины дозы). Исследования *in vitro* показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет изофермент CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих соответственно 16% и 4% от величины дозы препарата) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

Выведение

Выводится в равной степени через кишечник и почками, преимущественно в виде метаболитов. В неизмененном виде с калом выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Средний $T_{1/2}$ мелоксикама варьирует от 13 до 25 часов. Плазменный клиренс составляет в среднем 7-12 мл/мин после однократного приема мелоксикама.

Недостаточность функции печени и/или почек

Недостаточность функции печени, а также слабо выраженная почечная недостаточность существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывает. Скорость выведения мелоксикама из организма значительно выше у пациентов с умеренно выраженной почечной недостаточностью. Мелоксикам хуже связывается с белками плазмы у пациентов с терминальной почечной недостаточностью. При терминальной почечной недостаточности увеличение кажущегося объема распределения (Vd) может привести к более высоким концентрациям свободного мелоксикама, поэтому у этих пациентов суточная доза не должна превышать 7,5 мг.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов средний плазменный клиренс в период равновесного состояния фармакокинетики немного ниже, чем у молодых пациентов. У женщин пожилого возраста

97662

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004123-080217
СОГЛАСОВАНО

более высокие значения AUC (площадь под кривой концентрация-время) и более длинный период полувыведения, по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

Показания к применению

Симптоматическое лечение: остеоартроз, ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата. Существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП;
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека или крапивницы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;
- Воспалительные заболевания кишечника: болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
- Нарушение функции печени тяжелой степени;
- Тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии), прогрессирующее заболевание почек;
- Активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;
- Заболевания щитовидной железы;
- Декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Беременность;
- Грудное вскармливание;
- Терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- Детский возраст до 12 лет;
- Наследственная непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью:

- Заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, заболевания печени); наличие инфекции *Helicobacter pylori*

97662

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004123 - 080217
СОГЛАСОВАНО

- ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность;
- цереброваскулярные заболевания;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60мл/мин);
- дислипидемия / гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина);
- тяжелые соматические заболевания; системная красная волчанка и другие аутоиммунные заболевания;
- заболевания периферических артерий;
- пожилой возраст;
- длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов;

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Мелоксикам противопоказан во время беременности. Подавление синтеза простагландинов может оказывать нежелательное воздействие на беременность и развитие плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на увеличение риска самопроизвольных абортов и пороков сердца у плода после применения ингибиторов синтеза простагландинов во время беременности. Абсолютный риск развития пороков сердца увеличивался с менее 1% до 1.5%. Такой риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. В III триместре беременности применение ингибиторов синтеза простагландинов может привести к следующим нарушениям развития плода:

- преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия вследствие токсического воздействия на сердечно-легочную систему;
- дисфункция почек, с дальнейшим развитием почечной недостаточности с уменьшением количества амниотической жидкости.

У матери во время родов может увеличиваться продолжительность кровотечения и снижаться сократительная способность матки, и, как следствие, увеличиваться время родов.

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому мелоксикам не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Общие рекомендации

97662

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004123-080217
ОДОБРЕНО

Максимальная суточная доза не должна превышать 15 мг.

Таблетки следует запивать водой или другой жидкостью и принимать во время еды.

Остеоартроз:	7,5 мг в сутки. При необходимости эта доза может быть увеличена до 15 мг в день.
Ревматоидный артрит:	15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.
Анкилозирующий спондилит:	15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

У пациентов с повышенным риском побочных реакций рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в день.

У пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в день.

У подростков (старше 12 лет):

Максимальная доза у подростков составляет 0,25 мг/кг.

Так как риск возникновения побочных реакций зависит от величины дозы и длительности применения, мелоксикам следует применять в течение возможно короткого курса с возможно низкой эффективной дозой.

Побочное действие

Ниже описаны нежелательные явления, связь которых с применением мелоксикама расценивалась как возможная.

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется согласно критериям ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100, < 1/10); нечасто (> 1/1000, < 1/100); редко (> 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: редко -изменение числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы: лейкопения, тромбоцитопения, анемия.

Со стороны иммунной системы: не установлено - анафилактический шок, анафилактоидные/анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто – головокружение, сонливость.

Нарушения психики: часто - изменения настроения; частота неизвестна - спутанность сознания, дезориентация.

Со стороны органов чувств: редко - конъюнктивит, нарушения зрения, включая нечеткость зрения, шум в ушах.

97662

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004123-080217
СОГЛАСОВАНО

Со стороны желудочно–кишечного тракта: часто - боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота; редко - гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит; нечасто - скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит, стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка; очень редко - перфорация желудочно-кишечного тракта.

Со стороны печени: нечасто - транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина); очень редко – гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - зуд, кожная сыпь; нечасто - токсический эпидермальный некролиз, очень редко - тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, частота неизвестна - аллергический дерматит, фотосенсибилизация.

Со стороны дыхательной системы: редко - бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу, редко – ощущение сердцебиения.

Со стороны мочеполовой системы: нечасто - изменение показателей функций почек (повышения уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи; очень редко - острая почечная недостаточность.

Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу.

При применении мелоксикама, как и других НПВП, не исключена возможность развития интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.

Передозировка

Симптомы: сонливость, нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, возможно повышение артериального давления или развитие коллапса, острая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.

Лечение: специфического антидота нет; симптоматическая терапия. В течение первого часа после передозировки – промывание желудка, прием активированного угля. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ малоэффективны из-за высокой связи препарата с белками крови. Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Другие ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе глюкокортикостероиды и НПВП. Одновременное применение с мелоксикамом увеличивает риск образования язв в ЖКТ и

97662

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004123-080217
СОГЛАСОВАНО

желудочно-кишечных кровотечений вследствие синергизма действия. Совместное применение мелоксикама и других НПВП не рекомендуется. Совместное применение аспирина (1000 мг 3 раза в сутки) и мелоксикама у здоровых добровольцев приводило к увеличению AUC (10%) и C_{max} (24%) мелоксикама. Клиническое значение этого взаимодействия не известно.

Антикоагулянты для приема внутрь, антиагреганты, гепарин для системного применения, тромболитические средства. Одновременное применение с мелоксикамом повышает риск кровотечения. В случае невозможности избежать одновременного применения этих препаратов необходимо тщательное наблюдение за эффектом антикоагулянтов.

Литий. НПВП повышают концентрацию лития в плазме за счет снижения почечной экскреции лития. Концентрация лития в плазме может достигать токсических значений. Совместное применение лития и НПВП не рекомендуется. В случае необходимости такой комбинированной терапии следует контролировать концентрацию лития в плазме в начале лечения, при подборе дозы и отмене мелоксикама.

Метотрексат. НПВП могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата и таким образом увеличивать концентрацию метотрексата в плазме. В связи с этим больным, получающим высокие дозы метотрексата (более 15 мг в неделю) одновременное применение НПВП не рекомендуется. Риск взаимодействия при одновременном применении метотрексата и НПВП возможен также у пациентов, получающих низкие дозы метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. При необходимости комбинированной терапии следует контролировать формулу крови и функцию почек. Необходимо соблюдать осторожность в случае, если НПВП и метотрексат применяются одновременно в течение 3 дней, т.к. концентрация метотрексата в плазме может повышаться и, как следствие могут возникать токсические эффекты. Одновременное применение мелоксикама не влияло на фармакокинетику метотрексата в дозе 15 мг в неделю, однако следует принимать во внимание, что гематологическая токсичность метотрексата усиливается при одновременном приеме НПВП.

Контрацепция. Ранее сообщалось о снижении эффективности внутриматочных контрацептивных устройств при применении НПВП. Это наблюдение требует дальнейшего подтверждения.

Мифепристон: в связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов НПВП не следует назначать ранее, чем через 8-12 суток после отмены мифепристона.

Диуретики. Применение НПВП повышает риск развития острой почечной недостаточности у пациентов с обезвоживанием. У пациентов, получающих мелоксикам и диуретики, должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек.

97662

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004123-080217
СОГЛАСОВАНО

Антигипертензивные средства (например, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), вазодилататоры, диуретики). НПВП снижают эффект антигипертензивных средств, вследствие ингибирования простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами.

Совместное применение НПВП и антагонистов рецепторов ангиотензина II (также как и ингибиторов АПФ) усиливает эффект снижения гломерулярной фильтрации. У пациентов с нарушением функции почек это может привести к развитию острой почечной недостаточности. Холестирамин, связывая мелоксикам в желудочно-кишечном тракте, приводит к его более быстрому выведению.

НПВП, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина. В случае проведения комбинированной терапии следует контролировать функцию почек.

Мелоксикам подвергается метаболизму преимущественно в печени, около 2/3 изоферментами CYP450 (в основном CYP2C9 и дополнительно CYP3A4), около 1/3 метаболизируется другими системами, например, путем перекисного окисления. При использовании совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают способностью ингибировать CYP2C9 и/или CYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.

При одновременном применении мелоксикама и антацидов, циметидина, дигоксина или фуросемида значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

При одновременном приеме мелоксикам может усилить действие таблетированных противодиабетических средств, тем самым имеется опасность возникновения гипогликемии.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность (так же как и при использовании других НПВП) при лечении пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе и у пациентов, получающих антикоагулянты. Пациенты, у которых отмечаются симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения препарат необходимо отменить.

Как и при использовании других НПВП, желудочно-кишечное кровотечение, язвы и перфорации, потенциально опасные для жизни пациента, могут возникать в ходе лечения в любое время, как при наличии настораживающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при отсутствии этих признаков. Последствия данных осложнений в целом более серьезны у лиц пожилого возраста.

97662

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004123-080247
[illegible]

Особое внимание следует уделять пациентам, сообщающим о развитии нежелательных явлений со стороны кожи и слизистых оболочек. В таких случаях должен рассматриваться вопрос о прекращении применения препарата.

НПВП ингибируют в почках синтез простагландинов, которые участвуют в поддержании почечной перфузии. Применение НПВП у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации скрыто протекающей почечной недостаточности. После отмены НПВП функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пациенты пожилого возраста; больные, у которых отмечается дегидратация, застойная сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром или явные заболевания почек; пациенты, получающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, приводящие к гиповолемии. У таких пациентов в начале терапии следует тщательно контролировать диурез и функцию почек.

В редких случаях НПВП могут вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, медуллярный почечный некроз или нефротический синдром.

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, доза препарата не должна превышать 7,5 мг. У пациентов с небольшими или умеренными нарушениями функции почек (то есть, если клиренс креатинина больше 25 мл/мин.) снижение дозы не требуется.

При использовании мелоксикама (так же как и большинства других НПВП) сообщалось об эпизодическом повышении уровня трансаминаз или других показателей функции печени в сыворотке крови. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, препарат следует отменить, и проводить наблюдение за выявленными лабораторными изменениями.

У пациентов с клинически стабильным циррозом печени снижение дозы препарата не требуется.

Ослабленные или истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, поэтому такие пациенты должны тщательно наблюдаться. Осторожность (как и в случае применения других НПВП) должна соблюдаться при лечении пациентов пожилого возраста, у которых выше вероятность нарушений функции почек, печени и сердца.

Применение НПВП совместно с диуретиками может приводить к задержке натрия, калия и воды, и оказывать влияние на натрийуретический эффект мочегонных средств. В результате этого у предрасположенных пациентов возможно усиление признаков сердечной недостаточности или гипертензии.

Мелоксикам, также как и другие НПВП может маскировать симптомы инфекционного заболевания.

97662

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004123-080217
СОГЛАСОВАНО

Применение мелоксикама, как и других препаратов блокирующих циклооксигеназу и синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть. При нарушении способности к зачатию у женщин или проведении обследования по поводу бесплодия необходимо рассмотреть вопрос об отмене мелоксикама.

Сообщалось о случаях тромботических кардиоваскулярных событий при приеме НПВП. Риск повышается при длительном применении препарата, а также у пациентов, имеющих в анамнезе тромбозы вен голени, стенокардию, инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Специальных исследований в отношении влияния препарата на способность управлять автотранспортом и механизмами не проводилось. От этой деятельности следует воздерживаться пациентам с нарушениями зрения, пациентам, отмечающим сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы.

Форма выпуска

Таблетки 7,5 мг и 15 мг.

По 10 таблеток в стрипе из алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 стрипа вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист),

Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия

Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East),

Mumbai – 400063, Maharashtra, India

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

В-2, Мадкай Индастриал Эстейт, Понда, Гоа 403 404, Индия

B-2, Madkai Industrial Estate, Ponda, Goa 403 404, India

Претензии потребителей направлять в представительство компании

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу:

129223, г. Москва, пр. Мира, дом. 119, стр. 537/2.

97662

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004123-080217
СОГЛАСОВАНО

Тел.: (495) 234-56-11/15, факс: (495) 234-56-19.

Генеральный директор ООО «АРС»
по доверенности М.Ю.Тихонов

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

97662