ЛП-№(010381)-(РГ-RU) от 30.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спазмастоп®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Спазмастоп®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующие вещества: метамизола натрия моногидрат – 500 мг, питофенона гидрохлорид – 5,0 мг, фенпивериния бромид – 0,1 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К-25, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Описание

Круглые, плоские таблетки с фаской и с риской с одной стороны, белого или почти белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные половины.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны.

Код АТХ: N02BB52.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метамизол натрия – производное пиразолона, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Согласно результатам исследований метамизол натрия и его активный метаболит (4N-метиламиноантипирин) обладают центральным и периферическим механизмом действия. Неселективно ингибирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

Питофенона гидрохлорид – подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление.

Фенпивериния бромид – за счет М-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетика

Метамизол натрия. Хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита, неизменный метамизол натрия в крови отсутствует (только после внутривенного введения незначительная его концентрация обнаруживается в плазме). Связь активного метаболита с белками крови – 50–60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.

Питофенон и фенпивериния бромид. В доступных литературных данных недостаточно сведений о фармакокинетике данных действующих веществ. Оба действующие вещества характеризуются неполной резорбцией, при этом они полностью ионизируются. Имеют слабую липорастворимость. Не проходят через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируются в печени путем окислительных реакций, выводятся в основном почками.

Показания к применению

Препарат Спазмастоп® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 8 лет при следующих состояниях:

- болевой синдром умеренной или слабой выраженности: головная, зубная боль, мигрень, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея, боль при травмах и ожогах;
- в качестве вспомогательного средства для уменьшения болей после хирургического вмешательства и диагностических процедур;
- болевой синдром умеренной или слабой выраженности при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов (в т.ч. боли спастического характера по ходу кишечника, почечные колики при мочекаменной болезни, спастическая дискинезия желчевыводящих путей).

Препарат предназначен для уменьшения симптомов на момент применения и на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к метамизолу натрия, питофенона гидрохлориду, фенпивериния бромиду, производным пиразолона или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- угнетение костномозгового кроветворения (например, вследствие лечения цитостатиками) или заболевания кроветворной системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);
- выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- тахиаритмии;
- тяжелая стенокардия;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями);
- кишечная непроходимость, мегаколон;
- коллапс;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 8 лет;
- атония желчного и мочевого пузыря;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Спазмастоп® следует принимать с осторожностью больным с нарушениями почек и/или печени, с некоторыми заболеваниями желудка (ахалазией – нераскрытие нижнего пищеводного сфинктера при глотании и отсутствие нормальной перистальтики пищевода; гастроэзофагеальным рефлюксом; пилоростенозом), увеличением предстательной железы, при повышенной функции щитовидной железы (гипертиреоидизм), склонности к пониженному кровяному давлению (гипотония), тяжелых нарушениях сердечного ритма, ишемической болезни сердца (особенно при недавно перенесенном инфаркте миокарда), поздней стадии застойной сердечной недостаточности, хроническом бронхите и бронхоспазме (из-за увеличения плотности бронхиальной мокроты), при повышенной чувствительности к нестероидным противовоспалительным препаратам и ненаркотическим анальгетикам и при иных аллергических реакциях (аллергический ринит, бронхиальная астма).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая суточная доза для взрослых – 1–2 таблетки 2–3 раза в сутки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата для взрослых:

- в качестве анальгезирующего средства не должна превышать 5 дней;
- в качестве спазмолитического средства не должна превышать 1–2 дней.

Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Информация, относящаяся к метамизолу

Доза должна быть уменьшена для пациентов пожилого возраста, пациентов с истощением и пациентов с пониженным клиренсом креатинина, так как срок выведения продуктов метаболизма метамизола может быть увеличен.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Так как при нарушении функции почек или печени скорость выведения метамизола уменьшается, следует избегать приема многократных высоких доз метамизола. Уменьшение дозы не требуется в случае краткосрочного применения. К настоящему времени недостаточно данных по применению метамизола пациентами с тяжелым нарушением функции печени или почек.

Дети

Прием препарата Спазмастоп® детям:

от 8 до 11 лет – по половине таблетки 2–3 раза в сутки.

от 12 до 15 лет – по одной таблетке 2–3 раза в сутки.

от 15 до 18 лет соответствует приему для взрослых – 1–2 таблетки 2–3 раза в сутки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата для детей в возрасте от 8 лет:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- в качестве анальгезирующего средства не должна превышать 5 дней;
- в качестве спазмолитического средства не должна превышать 1–2 дней.

Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь лучше после еды, не разжевывая, запивая водой.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Описаны случаи тяжелых кожных нежелательных реакций (НР), связанных с лечением метамизолом, в том числе синдрома Стивенса–Джонсона, токсического эпидермального некролиза и лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) (см. раздел 4.4).

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных явлений классифицирована следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	***Нежелательная реакция***	***Частота***
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	лейкопения	редко
	агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия)	очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	анафилактический шок, анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения	редко
	приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой), циркуляторный шок	очень редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органный класс	***Нежелательная реакция***	***Частота***
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение, головная боль	частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	зрительные нарушения, нарушения аккомодации	частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	ощущение сердцебиения, тахикардия, нарушение сердечного ритма, цианоз	нечасто
Нарушения со стороны сосудов	артериальная гипотензия, гиперемия	нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	бронхоспазм	частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор, в редких случаях рвота с примесью крови и кишечные кровотечения	частота неизвестна
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	лекарственное поражение печени, в том числе острый гепатит, желтуха, повышение активности «печеночных» ферментов	частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	фиксированная лекарственная экзантема	нечасто
	макулопапулезные и другие виды высыпаний, синдром Лайелла или синдром Стивенса–Джонсона, ангионевротический отек, уменьшение потоотделения	редко
	лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)	частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет, затрудненное	редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органный класс	***Нежелательная реакция***	***Частота***
	мочеиспускание, нарушение функции почек	
	задержка мочи	частота неизвестна

Описание отдельных нежелательных реакций

Агранулоцитоз

Риск появления агранулоцитоза невозможно предсказать. Агранулоцитоз может возникнуть и у пациентов, принимавших метамизол натрия в прошлом без появления подобных НР.

Анафилактические или анафилактоидные реакции

Такие реакции могут возникнуть во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, но могут проявиться и через несколько часов. Обычно они развиваются в течение первого часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистых оболочек (например, зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки – местные или общие), одышка и редко жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (в том числе с ларингоспазмом), в тяжелый бронхоспазм, нарушение сердечного ритма, снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления).

По этой причине, если возникает любая кожная реакция гиперчувствительности, симптомы нарушения функции почек или гепатотоксические реакции, применение препарата следует немедленно прекратить.

Циркуляторный шок

Шок может сопровождаться холодным потом, головокружением, сонливостью, угнетением сознания, бледностью кожи, ощущением сдавливания в области сердца, поверхностным дыханием или тахипноэ, тахикардией, похолоданием конечностей, сильным падением артериального давления. При первых признаках шока применение препарата необходимо отменить и принять соответствующие меры неотложной помощи.

Артериальная гипотензия

Гипотензивные реакции редко могут проявляться во время или после применения. Они могут сопровождаться или не сопровождаться другими симптомами анафилактоидных или анафилактических реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Редко такие реакции могут быть результатом резкого снижения артериального давления. Критическое снижение артериального давления без других признаков гиперчувствительности дозозависимо и может проявиться в виде гиперпирексии.

Биохимические показатели

Отмечены случаи увеличения активности трансаминаз (<5 %) и концентрации билирубина (<1 %) тяжелой степени, которые успешно корректировались уменьшением дозы или временной отменой терапии (средняя продолжительность данных эпизодов составляла 1 неделю). Отмена лечения иматинибом в связи с патологическими изменениями лабораторных показателей функции печени потребовалась менее чем у 1 % пациентов с хроническим миелолейкозом (ХМЛ). Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) в плазме крови 3-ей и 4-ой степени у пациентов с гастроинтестинальными стромальными опухолями (ГИСО) отмечено в 6,8 % и 4,8 % случаев. Увеличение концентрации билирубина отмечено в менее чем в 3 % случаев.

Зарегистрированы также отдельные случаи цитолитического и холестатического гепатита и печеночной недостаточности, приведшие к летальному исходу.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, снижение артериального давления, боли в эпигастральной области, олигурия, гипотермия, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, спутанность сознания, бред, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, нарушения функции печени и почек, судороги, паралич дыхательной мускулатуры.

Лечение: промывание желудка, назначение адсорбирующих средств, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении *с блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, амантадином и хинидином* возможно усиление М-холиноблокирующего действия препарата.

Усиливает эффекты *этанола*.

Одновременное применение *с другими ненаркотическими анальгезирующими препаратами* может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

При одновременном применении препарата *с трициклическими антидепрессантами* возможно усиление его м-холиноблокирующего действия.

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Совместный прием метамизола натрия, являющегося индуктором изоферментов *CYP2B6 и CYP3A4, с субстратами этих изоферментов (такими как такролимус, циклоспорин, сертралин, вальпроевая кислота и ее соли, метадон, эфавиренз)*, может приводить к снижению концентрации последних в плазме крови и уменьшению их терапевтического эффекта. В этой связи необходимо соблюдать осторожность при одновременном назначении метамизола натрия и субстратов изоферментов CYP2B6 и CYP3A4, и должным образом контролировать клинический ответ и режим дозирования препаратов.

Седативные средства и анксиолитические средства (транквилизаторы) усиливают обезболивающее действие препарата.

Одновременное применение *с хлорпромазином или другими производными фенотиазина* может привести к развитию выраженной гипертермии.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия, так как повышается риск развития анафилактических/анафилактоидных реакций.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы *пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин* (лекарственные препараты, имеющие высокую связь с белками плазмы), увеличивает их активность.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Добавление препарата к лечению *метотрексатом* может усиливать гематотоксическое действие последнего, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому данной комбинации препаратов следует избегать.

Одновременное применение *с тиамазолом и сарколизином* повышает риск развития лейкопении.

Кодеин, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.

При необходимости одновременного применения указанных выше и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Аллергические реакции

Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на входящий в состав препарата метамизол натрия обусловлен следующими состояниями:

- бронхиальная астма, особенно в сочетании с полипозным риносинуситом;
- хроническая крапивница;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков у пациентов возникает чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленном синдроме аспириновой астмы;
- непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например, к тартразину) или консервантам (например, к бензоату).

Перед применением препарата необходимо провести тщательный опрос пациента. В случае выявления риска развития анафилактоидной реакции, применение препарата возможно только после полной оценки соотношения риск/польза.

В случае применения препарата у таких пациентов необходим строгий медицинский контроль за их состоянием и обязательно наличие средств оказания им неотложной помощи в случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций. У предрасположенных пациентов может возникнуть анафилактический шок, поэтому пациентам с астмой или атопией препарат следует назначать с осторожностью.

Нарушения формулы крови

Во время терапии метамизолсодержащими препаратами возможно развитие агранулоцитоза. Он длится не менее недели, не зависит от дозы, может быть тяжелым, угрожать жизни и даже привести к гибели пациента. В связи с этим, при появлении симптомов, возможно связанных с нейтропенией (лихорадка, озноб, боль в горле, затрудненное глотание, стоматит, эрозивно-язвенные поражения ротовой полости, вагинит или проктит, снижение количества нейтрофилов в периферической крови – менее 1500/мм^3), необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Если пациент получает антибиотикотерапию, то типичные проявления агранулоцитоза могут быть минимально выраженными. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, в то время как увеличение лимфатических узлов является слабо выраженным или отсутствует. Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновению петехий на коже и слизистых оболочках.

В случае панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации.

Все пациенты должны быть осведомлены о том, что при появлении симптомов патологического изменения крови (например, общего недомогания, инфекции, стойкой лихорадки, образования гематом, кровотечения, бледности кожных покровов) на фоне применения препарата следует немедленно обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Гипотензия

Введение метамизолсодержащего препарата может вызывать отдельные гипотензивные реакции. Данные реакции, возможно, зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения. Во избежание развития тяжелых гипотензивных реакций нужно придерживаться следующих рекомендаций:

- следует контролировать артериальное давление, частоту сердечных сокращений и дыхание;
- пациентам с имеющейся гипотензией, снижением объема циркулирующей крови, дегидратацией, нестабильностью гемодинамики или с начальной стадией недостаточности кровообращения требуется нормализация гемодинамики;
- при лечении пациентов с высокой температурой тела следует соблюдать осторожность.

Пациентам, которым следует избегать снижения артериального давления (например, при тяжелой ишемической болезни сердца или стенозе сосудов головного мозга), терапию следует проводить только при тщательном контроле гемодинамики.

Тяжелые кожные реакции

При лечении метамизолом описаны случаи тяжелых кожных нежелательных реакций, в том числе синдрома Стивенса–Джонсона, токсического эпидермального некролиза и лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу.

Пациенты должны быть проинформированы о клинической картине кожных реакций и нуждаются во внимательном наблюдении в отношении их развития.

При появлении подозрительных с точки зрения этих реакций объективных и субъективных симптомов метамизол должен быть немедленно отменен и ни в коем случае не назначаться повторно (см. раздел 4.3).

Лекарственное поражение печени

У пациентов, получающих метамизол, сообщалось о случаях развития острого гепатита, в основном гепатоцеллюлярного характера, в период от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Клиническая картина поражения печени включает повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови, которое может сопровождаться или не сопровождаться желтухой. Часто поражения печени возникают на фоне других реакций гиперчувствительности к лекарственному средству (например, кожной сыпи, неспецифических заболеваний крови, лихорадки или эозинофилии) или сочетаются с признаками аутоиммунного гепатита. У большинства пациентов данное нежелательное явление проходило после отмены метамизола, однако, в единичных случаях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

наблюдалось прогрессирование до острой печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени.

Механизм развития, индуцированного метамизолом поражения печени, до конца не изучен, но данные свидетельствуют о том, что он имеет иммуноаллергическую природу.

Пациенты должны быть проинформированы о том, что при появлении симптомов поражения печени, необходимо обратиться к лечащему врачу. В этом случае требуется отмена метамизола и оценка функции печени.

Метамизол не рекомендуется назначать повторно лицам, у которых ранее во время лечения данным лекарственным средством развивались нарушения функции печени, и других причин возникновения нарушений обнаружено не было.

Вспомогательные вещества

Спазмастоп® содержит лактозы моногидрат. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг + 5 мг + 0,1 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13408
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «ЮжФарм», Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ЮжФарм», 353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru