МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Плизил

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Плизил

Международное непатентованное название: пароксетин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество пароксетина мезилат 25,83 мг, в пересчете на пароксетин 20,00 мг; *вспомогательные вещества*: кальция гидрофосфат безводный 317,75 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 5,95 мг, магния стеарат 7,00 мг; *пленочная оболочка*: лактозы моногидрат 3,81 мг, гипромеллоза 2,97 мг, титана диоксид (Е171) 2,60 мг, макрогол 4000 1,06 мг, железа оксид желтый (Е172) 0,16 мг, железа оксид красный (Е172) 0,002 мг.

Описание: круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от желтого до оранжевого цвета, с гравировкой «РОТ 20» на одной стороне и риской на обеих сторонах.

Фармакологическая группа: антидепрессант

Код АТХ: N06AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Пароксетин является мощным и селективным ингибитором захвата 5-гидрокситриптамина (5-НТ, серотонина) нейронами головного мозга, что определяет его антидепрессивное действие и эффективность при лечении обсессивно-компульсивного (ОКР) и панического расстройства.

Пароксетин обладает низким аффинитетом к мускариновым холинергическим рецепторам, обладает лишь слабыми антихолинергическими свойствами.

Обладая селективным действием, в отличие от трициклических антидепрессантов, пароксетин показал низкий аффинитет к α-1, α-2, β-адренорецепторам, а также к дофаминовым ($Д_2$), 5-$НТ_1$-, 5-$НТ_2$-серотониновым и $Н_1$-гистаминовым рецепторам.

Пароксетин не угнетает ЦНС, не нарушает психомоторные функции и не потенцирует угнетающее действие на них этанола.

Как и другие селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, пароксетин вызывает симптомы чрезмерной стимуляции 5-НТ-рецепторов при введении животным, которые ранее получали ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или триптофан.

По данным исследования поведения и изменений ЭЭГ, у пароксетина выявляются слабые активирующие свойства при применении в дозах, превышающих те, что требуются для ингибирования обратного захвата серотонина. По своей природе его активирующие свойства не являются «амфетаминоподобными».

У здоровых добровольцев он не вызывает значительного изменения артериального давления, частоты сердечных сокращений и ЭКГ.

В отличие от антидепрессантов, которые ингибируют захват норадреналина, пароксетин намного слабее подавляет антигипертензивные эффекты гуанетидина.

Фармакокинетика. Пароксетин хорошо всасывается после приема внутрь и подвергается метаболизму первого прохождения через печень.

Поскольку метаболизм пароксетина включает стадию первого прохождения через печень, его количество, определяемое в системной циркуляции меньше того, которое абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. При увеличении дозы пароксетина или при многократном дозировании, когда возрастает нагрузка на организм, происходит частичное поглощение эффекта первого прохождения через печень и снижение плазменного клиренса пароксетина. В результате этого возможно повышение концентрации пароксетина в плазме и колебания фармакокинетических параметров, что может наблюдаться только у тех пациентов, которые при приеме низких доз достигают низкой концентрации препарата в плазме.

Пароксетин экстенсивно распределяется в тканях, и фармакокинетические расчеты показывают, что только 1% его присутствует в плазме, причем в терапевтических концентрациях 95% связано с белками плазмы. Равновесная концентрация достигается к 7-14 дню после начала лечения, и фармакокинетика во время длительного лечения не изменяется. Клинические эффекты пароксетина (побочное действие и эффективность) не коррелируют с его концентрацией в плазме.

Основные метаболиты пароксетина представляют собой полярные и конъюгированные продукты окисления и метилирования, которые быстро выводятся из организма, обладают слабой фармакологической активностью и не влияют на его терапевтическое действие. При метаболизме пароксетина не нарушается обусловленный его действием селективный захват серотонина.

Выделение неизмененного пароксетина с мочой обычно составляет менее 2% от дозы, причем метаболиты составляют около 64% от дозы. Кишечник экскретирует около 36% от

дозы, вероятно с желчью, а неизмененный пароксетин составляет менее 1% от дозы. Таким образом, пароксетин выводится преимущественно в виде метаболитов.

Выведение из организма метаболитов пароксетина бифазное, сначала в результате метаболизма первого прохождения через печень, а затем оно контролируется системной элиминацией. Период полувыведения обычно составляет около 16-24 часов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин) и у пациентов с нарушениями функции печени концентрация пароксетина в плазме повышена.

У пациентов пожилого возраста при применении пароксетина в дозе 20, 30, 40 мг в сутки, минимальная концентрация в плазме повышалась на 70-80%, что следует учитывать при подборе начальной дозы.

Показания к применению

- Депрессивное расстройство;
- обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР);
- паническое расстройство, в том числе с агорафобией;
- социальное тревожное расстройство/ социальная фобия;
- генерализованное тревожное расстройство;
- посттравматическое стрессовое расстройство.

Противопоказания

Гиперчувствительность к пароксетину и другим компонентам препарата; одновременное применение с необратимыми ингибиторами МАО (ИМАО) и в течение 14 дней после их отмены, обратимыми ингибиторами МАО и в течение 24 ч после их отмены, тиоридазином, пимозидом; беременность; период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена); непереносимость лактозы; дефицит лактазы; глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Печеночная недостаточность; почечная недостаточность; закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы; мания; патология сердца; эпилепсия, при нестабильной эпилепсии следует избегать приема препарата; судорожные состояния; применение электроимпульсной терапии; прием препаратов и наличие заболеваний, повышающих риск кровотечения; наличие факторов риска повышенной кровоточивости; пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность. Пароксетин, как и другие селективные ингибиторы обратного захвата серотонина могут влиять на качество семенной жидкости. Этот эффект обратим после отмены препарата.

Беременность. Не выявлено тератогенной или избирательной эмбриотоксической активности. При приеме препарата в первом триместре беременности увеличивается риск врожденных аномалий, в частности сердечно-сосудистой системы. При применении на поздних сроках беременности увеличивается риск развития персистирующей легочной гипертензии новорожденных.

Пароксетин противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 раз в сутки, утром, во время еды. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой. Доза подбирается индивидуально в течение первых двух-трех недель после начала терапии и впоследствии при необходимости корректируется.

Депрессивное расстройство - 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу постепенно увеличивают на 10 мг/сут, максимально до 50 мг/сут в зависимости от реакции пациента, максимальная суточная доза не должна превышать 50 мг. Спустя 2 -3 недели после начала лечения следует оценить эффективность и необходимость коррекции дозы пароксетина.

Для купирования депрессивных синдромов и предотвращения рецидивов необходимо соблюдать адекватную длительность купирующей и поддерживающей терапии, которая может продолжаться несколько месяцев и более.

При обсессивно-компульсивных расстройствах начальная терапевтическая доза - 20 мг/сутки с последующим еженедельным увеличением на 10 мг. Рекомендуемая средняя терапевтическая доза - 40 мг/сут, при необходимости доза может быть увеличена до 60 мг/сут. Длительность поддерживающей терапии - от 6 месяцев и более.

При панических расстройствах начальная доза - 10 мг/сут (для снижения возможного риска развития обострения панической симптоматики), с последующим еженедельным увеличением на 10 мг. Средняя терапевтическая доза - 40 мг/сут. Максимальная доза - 50 мг/сут.

Низкая начальная доза рекомендуется для минимизации возможного усиления симптоматики панического расстройства, которая может возникать в начале лечения любыми антидепрессантами. Рекомендуется соблюдать адекватные сроки терапии (от 3 месяцев и более).

Социально-тревожные расстройства/социофобия: начальная доза составляет 20 мг в сутки; при отсутствии эффекта в течение как минимум двух недель возможно увеличение дозы максимально до 50 мг в сутки. Дозу следует увеличивать на 10 мг с интервалами не менее недели в соответствии с клиническим эффектом. Длительность поддерживающей терапии от 3 месяцев и более.

Генерализованные тревожные расстройства: начальная и рекомендуемая дозы - 20 мг в сутки. При отсутствии эффекта в течение как минимум 2 недель возможно увеличение дозы максимально до 50 мг/сут. Дозу следует увеличивать на 10 мг/сут с интервалами не менее недели в соответствии с клиническим эффектом. Длительность поддерживающей терапии от 2 месяцев и более.

Посттравматическое стрессовое расстройство: для большинства пациентов начальная и терапевтическая дозы составляют 20 мг в сутки. В некоторых случаях рекомендуется увеличение дозы пароксетина максимально до 50 мг в сутки. Дозу следует увеличивать на 10 мг каждую неделю в соответствии с клиническим эффектом. Длительность поддерживающей терапии от 3 месяцев и более.

При почечной и/или печеночной недостаточности рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки.

Для пожилых пациентов начальная доза - 10 мг, суточная доза не должна превышать 40 мг.

Отмена препарата Плизил. В целях предупреждения развития синдрома «отмены» прекращение приема препарата Плизил проводится постепенно и может быть рекомендована следующая схема отмены: снижение суточной дозы на 10 мг в неделю; после достижения дозы 20 мг в сутки пациенты продолжают принимать эту дозу в течение 1 недели, и лишь после этого препарат отменяют полностью.

Если симптомы отмены развиваются во время снижения дозы или после отмены препарата, целесообразно возобновить прием ранее назначенной дозы. В последующем врач может продолжить снижение дозы, но более медленное.

Применение пароксетина *у детей* противопоказано, т.к. безопасность и эффективность пароксетина для данной возрастной группы не установлены.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко (включая единичные случаи) - менее 0,01%.

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - аномальное кровотечение, преимущественно кровоизлияние в кожу и слизистые оболочки (чаще всего кровоподтеки); очень редко - тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: часто - сонливость, тремор, парестезии, бессонница, головокружение, ненормальные сновидения (в том числе кошмары); нечасто - спутанность сознания, галлюцинации, экстрапирамидные симптомы; редко - мании, тревога, деперсонализация, панические атаки, синдром беспокойных ног, судороги, акатизия; очень редко - серотониновый синдром (ажитация, спутанность сознания, диафорез, галлюцинации, гиперрефлексия, миоклонус, тахикардия, тремор, повышенное потоотделение, озноб); частота неизвестна - суицидальные мысли, суицидальное поведение (во время терапии пароксетином или в ранние сроки после прекращения лечения).

У пациентов с двигательными нарушениями или принимающих нейролептики - экстрапирамидные расстройства с оромандибулярной дистонией. Некоторые симптомы (сонливость, бессонница, ажитация, спутанность сознания, галлюцинации, мании) могут быть обусловлены основным заболеванием.

Со стороны органа зрения: часто - нечеткость зрения; нечасто - мидриаз; очень редко - закрытоугольная глаукома.

Со стороны органа слуха: частота неизвестна - шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - транзиторное повышение или снижение АД (обычно у пациентов с артериальной гипертензией и тревогой), синусовая тахикардия, ортостатическая гипотензия; очень редко - периферические отеки.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, снижение аппетита; часто - сухость во рту, рвота, запор, диарея; редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз; очень редко - желудочно-кишечное кровотечение, гепатит (иногда с желтухой), печеночная недостаточность (при развитии побочных эффектов со стороны печени вопрос о целесообразности прекращения терапии следует решать в случаях, когда отмечается длительное повышение показателей функциональных проб).

Со стороны мочевыделительной системы: редко - задержка мочеиспускания, недержание мочи.

Со стороны мочеполовой системы: очень часто - сексуальная дисфункция; редко - приапизм.

Со стороны эндокринной системы: редко - гипопролактинемия/галакторея и гипонатриемия (в основном у пожилых пациентов), которая иногда обусловлена синдромом недостаточной секреции антидиуретического гормона.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - артралгия, миалгия.

Аллергические реакции: очень редко - ангионевротический отек, крапивница; редко - кожная сыпь; реакции фоточувствительности.

Прочие: очень часто - астения, холестеринемия, снижение аппетита, усиление потоотделения, зевота, увеличение массы тела; очень редко - периферические отеки.

Синдром «отмены» пароксетина; часто - головокружение, сенсорные нарушения, нарушения сна, тревога, головная боль; нечасто - ажитация, тошнота, тремор, спутанность сознания, потливость, диарея.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение пароксетина с ИМАО, в том числе с линезолидом - антибиотиком, трансформирующимся в неселективный обратимый ИМАО, противопоказано в связи с высоким риском развития серотонинового синдрома.

Необходим тщательный клинический контроль состояния пациентов при одновременном применении пароксетина с серотонинергическими препаратами, в том числе с L-триптофаном, триптанами, трамадолом, другими препаратами группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), литием и растительными препаратами, содержащими зверобой продырявленный, т.к. может развиться серотониновый синдром.

Требуется контроль состояния пациента при одновременном применении пароксетина с фентанилом, применяемым для общего наркоза или для лечения хронической боли.

При одновременном применении пароксетина с пимозидом в низкой дозе (2 мг однократно) было зарегистрировано повышение концентрации пимозида, что объясняется свойством пароксетина ингибировать изофермент CYP2D6. Вследствие узкого терапевтического индекса пимозида и его известной способности удлинять интервал QT, совместное применение пимозида и пароксетина противопоказано.

Метаболизм и фармакокинетика пароксетина могут изменяться под влиянием индукции или ингибирования микросомальных ферментов печени, которые участвуют в его метаболизме. При применении пароксетина одновременно с ингибиторами ферментов, участвующих в метаболизме лекарственных препаратов, следует оценить целесообразность применения дозы пароксетина, находящейся в нижней части диапазона терапевтических доз. Начальную дозу пароксетина корректировать не нужно, если его применяют одновременно с препаратом, который является известным индуктором ферментов, участвующих в метаболизме лекарственных препаратов (например, карбамазепин, рифампицин, фенобарбитал, фенитоин). Любая последующая

корректировка дозы пароксетина должна определяться его клиническими эффектами (переносимость и эффективность).

Одновременное применение фосампренавира/ритонавира с пароксетином приводило к значительному снижению концентрации пароксетина в плазме крови. Любая последующая коррекция дозы пароксетина должна определяться его клиническими эффектами (переносимость и эффективность).

Ежедневный прием пароксетина значимо повышает концентрации в плазме проциклидина.

При возникновении антихолинергических эффектов дозу проциклидина следует снизить.

Одновременное применение пароксетина с противосудорожными препаратами, в том числе с карбамазепином, фенитоином, вальпроатом натрия, не оказывает влияния на их фармакокинетику и фармакодинамику у пациентов с эпилепсией.

Клинические исследования показали, что абсорбция и фармакокинетика пароксетина не зависят или практически не зависят (то есть существующая зависимость не требует изменения дозы) от приема пищи, антацидов, дигоксина, пропранолола, алкоголя.

Как и другие антидепрессанты, включая другие препараты группы СИОЗС, пароксетин ингибирует изофермент CYP2D6, относящийся к системе цитохрома P450. Ингибирование изофермента CYP2D6 может приводить к повышению концентраций в плазме одновременно применяемых препаратов, которые метаболизируются этим изоферментом. К таким препаратам относятся трициклические антидепрессанты (в том числе амитриптилин, нортриптилин, имипрамин и дезипрамин), нейролептики фенотиазинового ряда (в том числе перфеназин и тиоридазин), рисперидон, атомоксетин, некоторые антиаритмические препараты типа Ic (в том числе пропафенон и флекаинид) и метопролол.

Одновременное применение пароксетина с тамоксифеном может привести к снижению концентрации активного метаболита тамоксифена в плазме крови за счет угнетения изофермента CYP2D6, и как следствие, уменьшить эффективность тамоксифена.

Исследование взаимодействия in vivo при одновременном применении, в условиях равновесного состояния, пароксетина и терфенадина, который является субстратом фермента CYP3A4, показало, что пароксетин не влияет на фармакокинетику терфенадина. В сходном исследовании взаимодействия in vivo не было обнаружено влияния пароксетина на фармакокинетику алпразолама, и наоборот. Сочетание пароксетина с терфенадином, алпразоламом и другими препаратами, являющимися субстратами изофермента CYP3A4, не вызывает нежелательных реакций.

Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов, принимающих СИОЗС одновременно с антикоагулянтными препаратами (в том числе варфарином), лекарственными препаратами, о которых известно, что они могут повлиять на функциональное состояние тромбоцитов и повысить риск развития кровотечения (в том числе с клозапином), фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, нестероидными противовоспалительными препаратами (в том числе ацетилсалициловой кислотой, другими ингибиторами циклооксигеназы-2).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, тремор, сухость во рту, мидриаз, нечеткость зрения, нистагм, лихорадка, изменения артериального давления, головная боль, непроизвольные мышечные сокращения, ажитация, тревожность, синусовая тахикардия, потливость, сонливость, брадикардия, узловой ритм.

В очень редких случаях при одновременном приеме с другими психотропными средствами и/или алкоголем отмечались изменения на электрокардиограмме, кома, а также летальный исход.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь. При необходимости - симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Особые указания

Во время лечения препаратом Плизил необходимо уделять особое внимание пациентам, имеющим в анамнезе суицидальное поведение или суицидальные мысли, пациентам в возрасте до 25 лет, а также пациентам, имеющим суицидальные мысли до начала лечения. Пациентов и обслуживающий персонал следует предупредить о необходимости следить за ухудшением их состояния и/или появлением суицидальных мыслей/суицидального поведения или мыслей о причинении себе вреда во время всего курса лечения, особенно в начале лечения и во время изменения дозы препарата Плизил (увеличение и снижение). В случае возникновения этих симптомов необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Необходимо помнить, что такие симптомы как ажитация, акатизия или мания могут быть связаны с основным заболеванием или являться последствием применяемой терапии. Вероятность возникновения акатизии наиболее высока в первые несколько недель лечения.

При возникновении симптомов клинического ухудшения (включая новые симптомы) и/или суицидальных мыслей/поведения, особенно при внезапном их появлении, нарастании тяжести проявлений, или в том случае, если они не являлись частью

предшествующего симптомокомплекса у данного пациента, необходимо пересмотреть режим терапии вплоть до отмены препарата Плизил.

В редких случаях на фоне лечения пароксетином может возникнуть серотониновый синдром или симптоматика, подобная злокачественному нейролептическому синдрому, особенно если пароксетин применяют одновременно с другими серотонинергическими препаратами и/или нейролептиками. Эти синдромы представляют потенциальную угрозу жизни и поэтому лечение пароксетином необходимо прекратить в случае их возникновения (они характеризуются следующими симптомами: гипертермия, мышечная ригидность, миоклонус, вегетативные расстройства с возможными быстрыми изменениями показателей жизненно важных функций, изменения психического статуса, включающие спутанность сознания, раздражимость, крайне выраженную ажитацию, прогрессирующую до делирия и комы) и начать поддерживающую симптоматическую терапию. Пароксетин не следует применять одновременно с предшественниками серотонина (такими как L-триптофан, окситриптан) в связи с риском развития серотонинергического синдрома.

Большой депрессивный эпизод может быть начальным проявлением биполярного расстройства. Лечение такого эпизода одним только антидепрессантом может увеличить вероятность ускоренного развития смешанного/маниакального эпизода у пациентов, подверженных риску возникновения биполярного расстройства. Перед началом лечения антидепрессантом необходимо провести тщательный скрининг для оценки риска возникновения у данного пациента биполярного расстройства; такой скрининг должен включать сбор детального психиатрического анамнеза, включая данные о наличии в семье случаев суицида, биполярного расстройства и депрессии.

Препарат Плизил следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе манию.

Лечение препаратом Плизил следует начинать осторожно, не ранее чем через 2 недели после прекращения терапии ингибиторами МАО; дозу препарата Плизил нужно повышать постепенно до достижения оптимального терапевтического эффекта. Рекомендуется соблюдать осторожность при лечении препаратом Плизил пациентов с нарушением функции почек и пациентов с нарушениями функции печени.

Как и другие антидепрессанты, препарат Плизил следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией. Частота судорожных припадков у пациентов, принимающих пароксетин, составляет менее 0,1%. В случае возникновения судорожного припадка лечение препаратом Плизил необходимо прекратить.

Имеется ограниченный опыт одновременного применения пароксетина и электросудорожной терапии.

Препарат Плизил (как и другие селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) может вызвать мидриаз. Препарат Плизил необходимо применять с осторожностью у пациентов с закрытоугольной глаукомой.

При лечении препаратом Плизил гипонатриемия возникает редко и преимущественно у пожилых пациентов и нивелируется после его отмены.

Сообщалось о кровоизлияниях в кожу и слизистые оболочки (включая желудочно-кишечные кровотечения) у пациентов, принимающих пароксетин, поэтому препарат Плизил следует применять с осторожностью у пациентов, которые одновременно получают препараты, повышающие риск кровотечений, у пациентов с известной склонностью к кровотечениям и у пациентов с заболеваниями, предрасполагающими к кровотечениям.

При лечении пациентов с заболеваниями сердца следует соблюдать меры предосторожности, контролируя функциональное состояние сердечно-сосудистой системы.

Как и при отмене многих психотропных лекарственных препаратов, прекращение лечения пароксетином (особенно резкое) может вызывать такие симптомы, как головокружение, сенсорные нарушения (включая парестезию и ощущение разряда электрического тока), нарушения сна (включая яркие сны), ажитация или тревога, тошнота, головная боль, тремор, спутанность сознания, диарея и потливость. У большинства пациентов эти симптомы являются легкими или умеренно выраженными и проходят самопроизвольно. Обычно симптомы отмены возникают в первые несколько дней после отмены препарата, однако в редких случаях отмечены после случайного пропуска одной дозы. Как правило, эти симптомы проходят самостоятельно в течение двух недель, но у некоторых пациентов сохраняются до 2-3 мес. и более. Рекомендуется постепенно снижать дозу пароксетина (на протяжении нескольких недель или месяцев перед его полной отменой в зависимости от состояния пациента). Возникновение симптомов отмены не означает, что препарат Плизил вызывает зависимость.

Выявлена связь переломов костей с приемом антидепрессантов, включая СИОЗС. Возможность переломов костей следует учитывать при применении препарата Плизил.

При лечении или профилактике рака груди препаратом тамоксифен следует учитывать, что эффективность тамоксифена уменьшается при одновременном применении с пароксетином, в большей степени риск возрастает при одновременном применении в течение длительного времени.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Терапия препаратом Плизил не вызывает когнитивных нарушений и психомоторной заторможенности. Тем не менее, как и при лечении любыми психотропными препаратами, при применении препарата Плизил пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ/ Производитель:

Плива Хрватска д.о.о.,

Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия.

Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1,

тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36.

Менеджер по регистрации А.А. Гаврюшина

"ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о." (Республика Хорватия) PLIVA HRVATSKA d.o.o.

МЗ СР РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ОТНОСИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 8

72831