МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СИМВАСТАТИН ПФАЙЗЕР

Регистрационный номер:

Торговое название препарата

Симвастатин Пфайзер

Международное непатентованное название

симвастатин

Лекарственная форма

таблетки покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

активное вещество - симвастатин 10 мг, 20 мг, 40 мг или 80 мг;

вспомогательные вещества – аскорбиновая кислота 2,000 мг, 4,000 мг, 8,000 мг, 16,000 мг, лактозы моногидрат 69,970 мг, 139,940 мг, 279,880 мг, 559,760 мг, целлюлоза микрокристаллическая 5,750 мг, 11,500 мг, 23,000 мг, 46,000 мг крахмал прежелатинизированный 10,000 мг, 20,000 мг, 40,000 мг, 80,000 мг, лимонной кислоты моногидрат 1,250 мг, 2,500 мг, 5,000 мг, 10,000 мг, бутилгидроксианизол 0,030 мг, 0,060 мг, 0,120 мг, 0,240 мг, магния стеарат 1,000 мг, 2,000 мг, 4,000 мг, 8,000 мг;

состав оболочки:

опадрай розовый 20A54239* - 4,000 мг, 8,000 мг (для таблеток 10 мг, 20 мг)

опадрай розовый 20A54211** – 16,000 мг, 32,000 мг (для таблеток 40 мг, 80 мг)

* гипролоза 1,200 мг, 2,400 мг, гипромеллоза-6сР 1,200 мг, 2,400 мг, титана диоксид 1,154 мг, 2,308 мг, тальк 0,440 мг, 0,880 мг, краситель железа оксид красный 0,00456 мг, 0,00912 мг, краситель железа оксид желтый 0,00144 мг, 0,00288 мг.

** гипролоза 4,800 мг, 9,600 мг, гипромеллоза-6сР 4,800 мг, 9,600 мг, титана диоксид 4,479 мг, 8,958 мг, тальк 1,760 мг, 3,520 мг, краситель железа оксид красный 0,01609 мг, 0,3219 мг.

ОПИСАНИЕ

Дозировка 10 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с гравировкой «А» на одной стороне и гравировкой «01» на другой стороне. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро почти белого цвета, окруженное оболочкой светло-розового цвета.

Дозировка 20 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с гравировкой «А» на одной стороне и гравировкой «02» на другой стороне. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро почти белого цвета, окруженное оболочкой светло-розового цвета.

Дозировка 40 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «А» на одной стороне и гравировкой «03» на другой стороне. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро почти белого цвета, окруженное оболочкой розового цвета.

Дозировка 80 мг: продолговатой формы, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «А» на одной стороне и гравировкой «04» на другой стороне. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро почти белого цвета, окруженное оболочкой розового цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Гиполипидемическое средство - ГМГ-КоА редуктазы ингибитор.

Код АТХ: С10АА01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Гиполипидемический препарат, получаемый синтетическим путем из продукта ферментации *Aspergillus terreus*, является неактивным лактоном, в организме подвергается гидролизу с образованием гидроксикислотного производного. Активный метаболит подавляет ГМГ-КоА-редуктазу, фермент, катализирующий начальную реакцию синтеза холестерина - образование мевалоновой кислоты из ГМГ-КоА. Поскольку превращение ГМГ-КоА в мевалоновую кислоту представляет собой ранний этап синтеза холестерина, то применение симвастатина не вызывает накопления в организме потенциально

токсичных стиролов. ГМГ-КоА легко метаболизируется до ацетил-КоА, который участвует во многих процессах синтеза в организме.

Снижает концентрацию триглицеридов, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), липопротеинов очень низкой плотности и общего холестерина в плазме крови (в случаях гетерозиготной семейной и несемейной форм гиперхолестеринемии, при смешанной гиперлипидемии, когда повышение концентрации холестерина является фактором риска) за счет угнетения синтеза холестерина в печени и увеличения числа рецепторов ЛПНП на поверхности клеток, что приводит к усилению захвата и катаболизма ЛПНП. Повышает концентрацию липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и уменьшает соотношение ЛПНП/ЛПВП и общий холестерин/ЛПВП.

Начало действия - через 2 нед от начала приема, максимальный терапевтический эффект - через 4-6 нед. Действие сохраняется при продолжении лечения; при прекращении терапии концентрация холестерина возвращается к исходному значению (до начала лечения).

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая, биодоступность – менее 5 %. После приема внутрь средний период времени до достижения максимальной концентрации препарата в плазме крови ($ТС_{max}$) - 1,3-2,4 ч и снижается на 90 % через 12 ч. Связь с белками плазмы крови – 95 %.

Симвастатин гидролизируется в тканях в активную форму - бета-гидроксикислоту и неактивные метаболиты. Метаболизируется в печени путем гидролиза, обладает эффектом «первичного» прохождения через печень. В метаболизме препарата участвуют изоферменты CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7. Период полувыведения ($Т_{1/2}$) активных метаболитов составляет 1,9 ч.

Выводится в основном через кишечник (60 %) в виде метаболитов. Около 10-15 % выводится почками в неактивной форме.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в том числе асимптоматическая ИБС) – вторичная профилактика с целью снижения общей смертности, с целью уменьшения риска коронарной смертности и профилактики инфаркта миокарда; с целью снижения риска развития инсульта и преходящих нарушений мозгового кровообращения; с целью замедления прогрессирования коронарного атеросклероза.

Гиперхолестеринемия

- как дополнение к диете, когда применение только диеты и других не медикаментозных методов лечения недостаточно, для:

- снижения повышенной концентрации общего холестерина, холестерина ЛПНП, триглицеридов, аполипопротеина В (апо В);

- для повышения холестерина ЛПВП у пациентов с первичной гиперхолестеринемией, включая гетерозиготную семейную гиперхолестеринемию (гиперлипидемия IIa типа по классификации Фредриксона), или смешанной гиперхолестеринемией (гиперлипидемия IIb типа по классификации Фредриксона);

- снижения соотношения холестерина ЛПНП к холестерину ЛПВП и общего холестерина к холестерину ЛПВП;

- гипертриглицеридемия (гиперлипидемия IV типа по классификации Фредриксона);

- дополнение к диете и другим способам лечения больных с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией для снижения повышенной концентрации общего холестерина, ЛПНП холестерина и аполипопротеина В;

- первичная дисбеталипопротеинемия (гиперлипидемия III типа по классификации Фредриксона).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к симвастатину или к другим компонентам препарата, а также другим препаратам статинового ряда (ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы) в анамнезе;

- заболевания печени в активной фазе или стойкое повышение активности «печеночных» трансаминаз неясной этиологии;

- заболевания скелетной мускулатуры (миопатия);

- беременность и период лактации, а также применение у женщин, планирующих беременность;

- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены);

- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Больным алкоголизмом, пациентам с заболеваниями печени в анамнезе, пациентам после трансплантации органов, которым проводится терапия иммунодепрессантами (в связи с повышенным риском возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности); при состояниях, которые могут привести к развитию выраженной недостаточности функции почек, таких как артериальная гипотензия, острые инфекционные заболевания тяжелого течения, выраженные метаболические и эндокринные нарушения, нарушения водно-

электролитного баланса, хирургические вмешательства (в том числе стоматологические) или травмы; пациентам с пониженным или повышенным тонусом скелетных мышц неясной этиологии; пациентам с эпилепсией, неконтролируемыми судорогами; при одновременном приеме с фибратами, циклоспорином, никотиновой кислотой в липидснижающих дозах (более 1 г/сут), амиодароном, верапамилом, дилтиаземом, грейпфрутовым соком; при выраженной почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Симвастатин Пфайзер противопоказан при беременности. Женщины репродуктивного возраста, принимающие Симвастатин Пфайзер, должны тщательно соблюдать меры по контрацепции. Если в процессе лечения возникает беременность, Симвастатин Пфайзер должен быть отменен, а женщина предупреждена о возможной опасности для плода.

Данных о выделении симвастатина в грудное молоко нет, но поскольку небольшое количество других лекарственных препаратов данного класса выделяется в женское молоко, женщинам, принимающим Симвастатин Пфайзер, не рекомендуется кормление грудью в связи с возможностью развития серьезных нежелательных реакций у детей.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

До начала лечения препаратом Симвастатин Пфайзер пациенту следует назначить стандартную гипохолестериновую диету, которую необходимо соблюдать в течение всего курса лечения.

Рекомендуемые дозы - от 5 до 80 мг. Препарат принимают внутрь 1 раз в сутки, на ночь (через 2-3 часа после приема пищи).

Подбор дозы следует производить с интервалами не менее чем 4 недели. Максимальная суточная доза - 80 мг.

Пациенты с ИБС или высоким риском развития ИБС

Стандартная начальная доза для пациентов с высоким риском развития ИБС (в сочетании с гиперлипидемией или без нее, пациенты с сахарным диабетом, пациенты с инсультом или другими цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе, пациенты с заболеваниями периферических сосудов) составляет 20 мг/сут. Терапия должна быть начата одновременно с применением диеты и лечебной физкультуры.

Пациенты с гиперхолестеринемией

Начальная доза составляет 10-20 мг/сут. Для пациентов, которым необходимо значительное (более чем на 45 %) снижение концентрации ЛПНП, начальная доза может составлять 20-40 мг/сут. При неэффективности препарата в дозе 40 мг в сутки рекомендуется переходить на другой вид гиполипидемической терапии. Применение препарата в дозе более 40 мг значительно увеличивает риск миопатии.

Если концентрация ЛПНП менее 75 мг/дл (1,94 ммоль/л), концентрация общего холестерина менее 140 мг/дл (3,6 ммоль/л), дозу препарата необходимо уменьшить.

Пациенты с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией

Симвастатин Пфайзер рекомендован в дозе 40 мг, один раз на ночь, или 80 мг в 3 приема: 20 мг утром, 20 мг днем и 40 мг вечером. У данной группы пациентов Симвастатин Пфайзер должен применяться как дополнение к другому лечению, снижающему концентрацию холестерина (например, ЛПНП плазмаферез) или как монотерапия, если другое лечение недоступно.

Сопутствующая терапия

Симвастатин Пфайзер можно применять как в виде монотерапии, так и в сочетании с секвестрантами желчных кислот. Препарат принимают не менее чем за 2 часа до приема секвестрантов или не ранее, чем через 4 часа после их приема.

У пациентов, принимающих цитостатики, никотиновую кислоту в липиднижающих дозах (более 1 г/сут), иммунодепрессанты, циклоспорин, даназол, гемфиброзил или другие фибраты (кроме фенофибрата) одновременно с препаратом Симвастатин Пфайзер, максимальная доза составляет 10 мг/сут.

Суточная доза препарата Симвастатин Пфайзер не должна превышать 20 мг для пациентов, одновременно принимающих амиодарон, верапамил и 40 мг для пациентов, принимающих дилтиазем (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

При почечной недостаточности

Поскольку Симвастатин Пфайзер выделяется почками в небольшом количестве, нет необходимости в коррекции дозы у больных с умеренно выраженной почечной недостаточностью. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), необходимо оценить соотношение риска и пользы применения препарата в дозах, превышающих 10 мг/сут. Если такие дозировки считаются необходимыми, следует назначать их с осторожностью.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия (тошнота, рвота, боль в животе, запор или диарея, метеоризм), гастралгия, гепатит, холестатическая желтуха, печеночная недостаточность, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, креатинфосфокиназы (КФК), острый панкреатит.

Со стороны нервной системы и органов чувств: астения, головокружение, головная боль, бессонница, парестезии, периферическая нейропатия, нечеткость зрительного восприятия, нарушение вкусовых ощущений, нарушение памяти, депрессия, кошмарные сновидения.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миопатия (включая миозит), миалгия, миастения, мышечные спазмы, рабдомиолиз.

Аллергические и иммунопатологические реакции: кожная сыпь, крапивница, зуд, алопеция, ангионевротический отек, волчаночноподобный синдром, ревматическая полимиалгия, дерматомиозит, васкулит, тромбоцитопения, эозинофилия, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), артрит, артралгия, фотосенсибилизация, лихорадка, гиперемия кожи, «приливы» крови к лицу, одышка, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, включая синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны дыхательной системы: бронхит, синусит, интерстициальные легочные заболевания.

Прочие: анемия, ощущение сердцебиения, острая почечная недостаточность (вследствие рабдомиолиза), снижение потенции, отеки, инфекции мочевыводящих путей.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Ни в одном из известных нескольких случаев передозировки (максимально принятая доза 450 мг) специфических симптомов выявлено не было.

Лечение: вызвать рвоту, принять активированный уголь, симптоматическая терапия. Следует контролировать функции печени и почек, активность КФК в сыворотке крови. При развитии миопатии с рабдомиолизом и острой почечной недостаточности (редкий, но тяжелый побочный эффект) следует немедленно прекратить прием препарата и ввести больному диуретик и раствор натрия гидрокарбоната (внутривенная инфузия). При необходимости показан гемодиализ.

Рабдомиолиз может вызвать гиперкалиемию, которую можно устранить внутривенным введением кальция хлорида или кальция глюконата, инфузией 5 % раствора декстрозы (глюкозы) с инсулином короткого действия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Цитостатики, никотиновая кислота в липиднижающих дозах (более 1 г/сут), фибраты, иммунодепрессанты, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, ингибиторы ВИЧ-протеазы повышают риск развития миопатии, рабдомиолиза и острой почечной недостаточности (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Непрямые антикоагулянты

Симвастатин усиливает действие непрямых антикоагулянтов и увеличивает риск возникновения кровотечений (следует контролировать протромбиновое время или МНО (международное нормализованное отношение)).

Дигоксин

Симвастатин повышает концентрацию дигоксина в сыворотке крови.

Изофермент CYP3A4

Симвастатин метаболизируется изоферментом CYP3A4, но не ингибирует его, в связи с этим не ожидается его ингибирующего влияния на концентрации в плазме крови препаратов, метаболизирующихся посредством изофермента CYP3A4.

При применении препарата Симвастатин Пфайзер одновременно с ингибиторами изофермента CYP3A4 повышается риск развития миопатии/рабдомиолиза. Одновременное применение препарата Симвастатин Пфайзер со следующими препаратами не рекомендуется: итраконазол, кетоконазол, флуконазол, позаконазол, ингибиторы протеазы ВИЧ (например, нелфинавир), эритромицин, кларитромицин, телитромицин и нефазодон). В том случае, если применение перечисленных препаратов необходимо, терапию Симвастатином Пфайзер следует проводить с особой осторожностью (необходим тщательный контроль функции печени).

Циклоспорин, даназол

Риск развития миопатии/рабдомиолиза увеличивается при одновременном применении циклоспорина или даназола с высокими дозами препарата Симвастатин Пфайзер (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Гемфиброзил

Гемфиброзил увеличивает площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) симвастатина в 1,9 раз (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Амлодипин

При одновременном применении амлодипина и симвастатина отмечается увеличение AUC и максимальной концентрации симвастатина в плазме крови (C_{max}) в 1,3 и 1,4 раз, соответственно, без изменения гиполипидемического эффекта симвастатина. Клиническое значение данного эффекта неизвестно.

При одновременном применении амлолдипина и симвастатина в дозе 80 мг имеется незначительно повышенный риск развития миопатии.

Амиодарон, верапамил или дилтиазем

При одновременном применении амиодарона, верапамила или дилтиазема с симвастатином увеличивается риск развития рабдомиолиза/миопатии (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Фузидовая кислота

Риск миопатии может увеличиваться при одновременном применении фузидовой кислоты с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы, включая Симвастатин Пфайзер. Известны отдельные случаи развития рабдомиолиза при применении симвастатина. В случае необходимости одновременного применения препарата Симвастатин Пфайзер и фузидовой кислоты следует тщательно наблюдать за больным. Кроме того, следует рассмотреть возможность временного приостановления терапии препаратом Симвастатин Пфайзер.

Колестирамин и колестипол

Колестирамин и колестипол снижают биодоступность (применение симвастатина возможно через 2-4 ч после приема указанных лекарственных средств, при этом отмечается аддитивный эффект).

Грейпфрутовый сок

Грейпфрутовый сок в больших количествах увеличивает C_{max} и AUC симвастатина и риск миопатии (одновременное их применение не рекомендуется).

Колхицин

Имеются ограниченные сведения о случаях развития миопатии при одновременном применении симвастатина и колхицина.

Рифампицин

Рифампицин является индуктором изофермента CYP3A4. При одновременном применении рифампицина и симвастатина отмечалось снижение AUC симвастатина на 93 %.

Никотиновая кислота в липиднижающих дозах (более 1 г/сут)

Отмечались случаи развития миопатии/рабдомиолиза при одновременном применении симвастатина и никотиновой кислоты в липиднижающих дозах (более 1 г/сут).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В случае пропуска текущей дозы препарат необходимо принять как можно скорее. Если наступило время следующей дозы, дозу не удваивать.

Симвастатин Пфайзер, как и другие ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, может вызывать миопатию, которая проявляется в виде мышечных болей, слабости и повышении КФК в десять раз выше нормы. Также миопатия может проявляться в форме рабдомиолиза иногда в сочетании с острой почечной недостаточностью, вызванной миоглобулинурией, в редких случаях приводящего к летальному исходу. Среди предрасполагающих факторов развития миопатии выделяют пожилой возраст (старше 65 лет), принадлежность к женскому полу, неконтролируемый гипотиреоз и почечную недостаточность. Не следует применять Симвастатин Пфайзер при повышенном риске возникновения рабдомиолиза и почечной недостаточности.

Риск развития миопатии при применении препарата Симвастатин Пфайзер, как и других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, является дозозависимым (риск повышается при увеличении дозы).

Пациентам рекомендуется немедленно сообщать о необъяснимых болях в мышцах, вялости или слабости, особенно если это сопровождается недомоганием или лихорадкой.

При развитии миопатии с рабдомиолизом и острой почечной недостаточности следует немедленно прекратить прием препарата и ввести больному диуретик и раствор натрия гидрокарбоната (внутривенная инфузия). При необходимости показан гемодиализ.

Рабдомиолиз может вызвать гиперкалиемию, которую можно устранить внутривенным введением кальция хлорида или кальция глюконата, инфузией 5 % раствора декстрозы (глюкозы) с инсулином короткого действия.

При лечении препаратом Симвастатин Пфайзер возможно повышение активности КФК в сыворотке крови, что следует учитывать при дифференциальной диагностике болей за грудиной. Критерием отмены препарата служит увеличение активности КФК в сыворотке крови более чем в 10 раз относительно верхних границ нормы. У больных с миалгией, миастенией и/или с выраженным повышением активности КФК на фоне лечения прием препарата прекращают.

Риск миопатии и рабдомиолиза значительно возрастает при одновременном применении препарата Симвастатин Пфайзер и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4.

Применение препарата Симвастатин Пфайзер одновременно с итраконазолом, кетоконазолом, эритромицином, кларитромицином, телитромицином, ингибиторами протеаз ВИЧ и нефазодоном не рекомендуется, однако при необходимости применения данной комбинации, следует соблюдать осторожность (необходим тщательный контроль функции печени). Симвастатин Пфайзер необходимо с осторожностью комбинировать со следующими препаратами: циклоспорин, верапамил, дилтиазем, фибраты, никотиновая кислота в липиднижающих дозах (более 1 г/сут), амиодарон, верапамил, дилтиазем. Существует риск развития миопатии при раздельном применении фенофибрата и препарата Симвастатин Пфайзер, поэтому необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме данной комбинации.

Следует избегать одновременного приема препарата Симвастатин Пфайзер и грейпфрутового сока.

Перед началом лечения необходимо проводить исследование функции печени (контролировать активность «печеночных» трансаминаз каждые 6 нед в течение первых 3 мес, далее каждые 8 нед в течение оставшегося первого года и затем 1 раз в полгода). В тех случаях, когда активность «печеночных» трансаминаз нарастает (превышение в 3 раза верхней границы нормы), лечение отменяют.

Отмена гиполипидемических лекарственных средств в период беременности не оказывает существенного влияния на результаты длительного лечения первичной гиперхолестеринемии.

У пациентов со сниженной функцией щитовидной железы (гипотиреоз) или при наличии некоторых заболеваний почек (нефротический синдром) при повышении концентрации холестерина следует сначала проводить терапию основного заболевания.

Одновременное применение препарата Симвастатин Пфайзер и гемфиброзила возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза существенно превышает потенциальный риск такой лекарственной комбинации. Возможность одновременного применения препарата Симвастатин Пфайзер и других фибратов (кроме фенофибрата), никотиновой кислоты в липиднижающих дозах (более 1 г/сут) или циклоспорина должна быть тщательно взвешена с учетом потенциального риска таких комбинаций.

При одновременном применении препарата Симвастатин Пфайзер и рифампицина следует контролировать концентрацию холестерина в плазме крови с целью адекватной коррекции дозы Симвастатина Пфайзер.

Хорошо контролируемые исследования в отношении применения у детей отсутствуют.

Симвастатин Пфайзер не показан в тех случаях, когда имеется гипертриглицеридемия I, V типов.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью лечение проводят под контролем функции почек.

Данные современных длительных клинических исследований не содержат информации относительно неблагоприятного воздействия симвастатина на хрусталик глаза человека.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими сложными механизмами

Следует учитывать опасность развития головокружения на фоне приема препарата Симвастатин Пфайзер при управлении транспортными средствами и при выполнении видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг, 40 мг, 80 мг.

10 таблеток в блистере из трехслойной ПВХ/ПЭ/ПВДХ/пленки и алюминиевой фольги.

1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Пфайзер Инк., США, произведено Ауробиндо Фарма Лтд., Индия

Юридический адрес предприятия-производителя: Участок № 2, Маитри Вихар, Амирпет, Хайдерабад – 500038, Андра Прадеш, Индия

Фактический адрес предприятия-производителя: Юнит III, Сюрвей № 313, Бачупали Виладж, Кватхубулапур Мандал, Ранга Редди Дистрикт, 500 072, Андхра-Прадеш, Индия

Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу представительства.

Представительство корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн» (США).

123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ "Башня на набережной" (Блок С)

Тел. +7 (495) 287-5000 Факс +7 (495) 287-5300

Руководитель отдела регистрации



А.В. Сергеев