ЛП 000390-200219

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ФРОВАМИГРАН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фровамигран

Международное непатентованное наименование: фроватриптан

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Ядро:

Действующее вещество: фроватриптана сукцинат моногидрат – 3,91 мг (в пересчете на фроватриптан основание – 2,50 мг);

Вспомогательные вещества: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Оболочка:

Опадрай белый (OY-L-28906): титана диоксид, лактозы моногидрат, гипромеллоза, макрогол 3000, триацетин.

Описание: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки белого цвета, с гравировкой «m» на одной стороне и «2.5» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: противомигренозное средство

Код АТХ: N02CC07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фроватриптан является селективным агонистом 5-НТ серотониновых рецепторов, демонстрирующим высокую аффинность к участкам связывания 5-HT_{1B} и 5-HT_{1D} при радиолигандном анализе, при биологических тестах проявляется себя мощным агонистом 5-HT_{1B} и 5-HT_{1D} рецепторов. Не проявляет значимой фармакологической активности в отношении 5-HT_2, 5-HT_3, 5-HT_4, 5-HT_6 рецепторов, α-адренорецепторов

116564

или гистаминовых рецепторов. Фроватриптан не имеет выраженной аффинности к бензодиазепиновым рецепторам.

Предполагается, что фроватриптан избирательно воздействует на экстрацеребральные, интракраниальные артерии, препятствуя их избыточной дилатации во время приступа мигрени. Фроватриптан вызывает избирательное сужение мозговых артерий у человека с минимумом или отсутствием эффекта влияния на изолированные коронарные артерии.

Определенное улучшение состояния при приступе мигрени – уменьшение интенсивности боли отмечается через 2 ч после приема фроватриптана. Максимальный терапевтический эффект фроватриптана наступает через 4 ч после приема.

Клиническая эффективность применения фроватриптана при приступах мигренозной головной боли и сопутствующих симптомах мигрени была изучена в трех многоцентровых, плацебо-контролируемых исследованиях. В этих исследованиях фроватриптан в дозе 2,5 мг продемонстрировал устойчивое преимущество перед плацебо в отношении облегчения головной боли через 2 и 4 ч после приема препарата, а также в отношении времени наступления эффекта. Облегчение головной боли (снижение интенсивности от средней или тяжелой до легкой степени или отсутствие головной боли) через 2 ч после приема фроватриптана было отмечено в 37–46% случаев, а после приема плацебо – в 21–27% случаев.

Полное купирование боли через 2 ч после приема фроватриптана наблюдалось у 9–14% пациентов, а после приема плацебо – у 2–3% пациентов. Максимальное терапевтическое действие фроватриптана отмечалось через 4 ч после приема.

При однократном приеме фроватриптана внутрь в дозе 2,5 мг у здоровых добровольцев пожилого возраста в отдельных случаях наблюдались преходящие изменения систолического артериального давления (в пределах нормальных значений).

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После однократного приема внутрь в дозе 2,5 мг у здоровых добровольцев максимальная концентрация фроватриптана в плазме крови (C_{max}) в среднем достигается через 2–4 ч и составляет 4,2 нг/мл у мужчин и 7,0 нг/мл у женщин. Среднее значение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) составляет 42,9 и 94,0 нг·ч/мл для мужчин и женщин, соответственно.

При приеме внутрь биодоступность составляет 22% у мужчин и 30% у женщин. Фармакокинетические свойства фроватриптана одинаковы у здоровых добровольцев и у

пациентов страдающих мигренью, а также фармакокинетические параметры не различаются у пациентов во время мигренозной атаки и между приступами.

В клинических исследованиях при применении фроватриптана в диапазоне доз от 1 мг до 40 мг была продемонстрирована линейная фармакокинетика.

Прием пищи не оказывает существенного влияния на биодоступность фроватриптана, но наблюдается незначительное увеличение времени достижения его максимальной концентрации в крови (TC_{max}) приблизительно на 1 ч.

В равновесном состоянии объем распределения после внутривенного введения 0,8 мг фроватриптана составляет 4,2 л/кг у мужчин и 3,0 л/кг у женщин.

Связь фроватриптана с белками плазмы крови низкая (приблизительно 15%). Степень обратимого связывания фроватриптана с форменными элементами крови в равновесном состоянии составляет приблизительно 60% как у мужчин, так и у женщин. Соотношение кровь : плазма в равновесном состоянии - 2:1.

Метаболизм и выведение

У здоровых добровольцев мужского пола после однократного приема внутрь радиоактивно меченого фроватриптана в дозе 2,5 мг, 32% от принятой дозы выделялось через почки и 62% – через кишечник. Среди радиоактивных соединений, выделившихся с мочой, были обнаружены неизмененный фроватриптан, гидроксилированный фроватриптан, N-ацетил-десметилфроватриптан, гидрокси-N-ацетил-десметилфроватриптан и десметилфроватриптан, а также некоторые другие метаболиты в незначительных количествах. Десметилфроватриптан обладает приблизительно в три раза меньшей способностью связываться с 5-HT_1 рецепторами, чем исходное вещество. N-ацетил-десметилфроватриптан обладает незначительной способностью связываться с 5-HT_1 рецепторами. Фармакологическая активность прочих метаболитов не установлена.

Результаты исследований *in vitro* представили убедительные доказательства того, что фроватриптан метаболизируется в печени при участии изофермента CYP1A2 системы цитохрома P450. Фроватриптан *in vitro* не оказывает ингибирующего или индуцирующего действия на изофермент CYP1A2.

Фроватриптан не относится к ингибиторам моноаминоксидазы человека (МАО) и к ингибиторам или индукторам изоферментов системы цитохрома P450. Следовательно, фроватриптан не обладает значительным потенциалом к развитию лекарственных взаимодействий. Фроватриптан не является субстратом фермента моноаминоксидазы (МАО).

116564

Выведение фроватриптана происходит в две фазы, с преобладанием распределительной фазы элиминации в период от 2 ч до 6 ч после приема препарата. Средние значения системного клиренса составляют 216 мл/мин у мужчин и 132 мл/мин у женщин. При этом значения почечного клиренса составляют 38% (82 мл/мин) и 49% (65 мл/мин) от общего клиренса у мужчин и женщин, соответственно. Период полувыведения ($T_{1/2}$) фроватриптана составляет приблизительно 26 ч, не зависит от пола и приблизительно через 12 ч наступает преобладание экскреторной фазы элиминации.

Пол

Значения AUC и C_{max} фроватриптана ниже (примерно на 50%) у мужчин, чем у женщин. Отчасти это связано с применением оральных контрацептивов. Исходя из эффективности и безопасности дозы фроватриптана 2,5 мг при клиническом применении, коррекции дозы в зависимости от пола не требуется.

Пожилые пациенты

У здоровых добровольцев пожилого возраста (в возрасте 65-77 лет) значения AUC были увеличены на 73% у мужчин и на 22% у женщин по сравнению с молодыми добровольцами (18-37 лет). Значения TC_{max} или $T_{1/2}$ в данных возрастных категориях не различались.

Почечная недостаточность

У пациентов мужского и женского пола с нарушением функции почек (клиренс креатинина 16-73 мл/мин) не было отмечено существенных изменений системной экспозиции и $T_{1/2}$ фроватриптана по сравнению со здоровыми добровольцами.

Печеночная недостаточность

У пациентов мужского и женского пола в возрасте от 44 до 57 лет с печеночной недостачностью легкой (класс А по шкале Чайлд-Пью (5–6 баллов)) и средней (класс В, по шкале Чайлд-Пью (7–9 баллов)) степени тяжести после приема внутрь фроватриптана средние значения его концентрации в плазме крови находились в пределах значений, наблюдаемых у здоровых добровольцев молодого и пожилого возраста.

Информация о фармакокинетических параметрах фроватриптана и клиническом опыте его применения у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по шкале Чайлд-Пью (10–15 баллов)) отсутствует (*см. раздел «Противопоказания»*).

Показания к применению

Купирование приступов мигрени с аурой или без нее (в фазу головной боли).

116564

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фроватриптану или другим компонентам препарата;
- гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени;
- врожденные заболевания обмена веществ (галактоземия, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции);
- непереносимость лактозы;
- инфаркт миокарда в анамнезе, ишемическая болезнь сердца, вазоспастическая стенокардия (в т.ч. стенокардия Принцметала) в анамнезе; симптомы или признаки, позволяющие предполагать наличие ишемической болезни сердца; заболевания периферических сосудов.
- инсульт или транзиторная ишемическая атака в анамнезе;
- контролируемая артериальная гипертензия умеренной и тяжелой степени тяжести, неконтролируемая артериальная гипертензия легкой степени тяжести;
- тяжелая печеночная недостаточность (класс С по шкале Чайлд-Пью (10-15 баллов));
- одновременное применение фроватриптана с эрготамином или его производными (в т. ч. метизергид), или других агонистов 5-гидрокситриптаминовых (5-HT_1) рецепторов, а также в течение 24 ч после их применения;
- возраст пациентов младше 18 и старше 65 лет;
- беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинические данные применения фроватриптана при беременности ограничены или отсутствуют. Исследования, проведенные на животных, выявили у фроватриптана наличие репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для людей неизвестен.

В связи с отсутствием клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата при беременности, применение препарата Фровамигран при беременности противопоказано.

Неизвестно, выводится ли фроватриптан и его метаболиты с грудным молоком у человека. Фроватриптан и/или его метаболиты выделяются с грудным молоком у крыс, достигая максимальной концентрации фроватриптана в молоке, в четыре раза превышающей его максимальную концентрацию в плазме крови. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Назначение фроватриптана кормящим матерям не рекомендовано, за исключением случаев крайней необходимости. В случае применения препарата Фровамигран в период лактации,

116564

ЛП 000390-200219

грудное вскармливание не рекомендуется проводить в течение 24 ч после приема препарата.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Таблетки принимают, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Препарат Фровамигран рекомендуется принимать как можно раньше от начала приступа мигрени, однако он также эффективен и при приеме в более поздние сроки.

Препарат Фровамигран не следует принимать в профилактических целях.

Если симптомы мигрени не купируются после приема первой дозы, то повторный прием для купирования этого приступа не рекомендуется.

При этом фроватриптан может применяться при последующих приступах мигрени.

Применение у взрослых (от 18 до 65 лет)

Рекомендуемая доза фроватриптана – 2,5 мг.

Если после первоначального уменьшения выраженности симптомов они усиливаются вновь, повторная доза может приниматься не ранее, чем через 2 ч после приема первой дозы.

Максимальная суточная доза не должна превышать 5 мг.

Нет необходимости коррекции дозы в зависимости от пола пациента.

Применение у детей (до 18 лет)

Безопасность и эффективность применения препарата Фровамигран у детей до 18 лет не установлены. Ввиду ограниченных данных применение препарата у этой возрастной группы не рекомендуется.

Применение у пожилых (старше 65 лет)

Данные по применению фроватриптана у пациентов старше 65 лет ограничены, поэтому у этой категории пациентов применение препарата не рекомендовано.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью коррекции дозы препарата не требуется.

Печеночная недостаточность

При печеночной недостаточности легкой и умеренной степени тяжести (класс А-В по шкале Чайлд-Пью) коррекции дозы препарата не требуется. При печеночной недостаточности тяжелой степени тяжести (класс С по шкале Чайлд-Пью) применение фроватриптана противопоказано.

116564

ЛП 000390-200219

Побочное действие

В клинических исследованиях наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями (< 10%) являются: головокружение, утомляемость, парестезия, головная боль и «приливы» крови к лицу. Эти нежелательные реакции носят преходящий характер, легко переносятся и проходят самостоятельно. Некоторые из этих нежелательных реакций могут быть проявлениями клинической картины самой мигрени.

Возможные нежелательные реакции приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥1/1000, < 1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным). Некоторые из них, по-видимому, являются симптомами связанными с мигренью.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, парестезия, головная боль, сонливость, дизестезия, снижение чувствительности;

Нечасто: тремор, гиперестезия, нарушение внимания, непроизвольные мышечные сокращения (подергивания), извращение вкуса (дисгевзия), седативный эффект, заторможенность, вертиго;

Редко: амнезия, повышение или снижение мышечного тонуса, гипорефлексия, двигательные расстройства.

Нарушения психики

Нечасто: тревога, бессонница, нервозность, депрессия, деперсонализация, спутанность сознания, возбуждение;

Редко: патологические сновидения, расстройство личности.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, сухость во рту, диспепсия, боль в животе;

Нечасто: диарея, дисфагия, метеоризм, дискомфорт в области желудка, вздутие живота;

Редко: везикулезная сыпь на губах, отрыжка, гастроэзофагеальный рефлюкс, запор, синдром раздраженного кишечника, спазм пищевода, язва желудка, боль в области слюнных желез, стоматит, зубная боль, боль в области губ, образование пузырей на слизистой оболочке полости рта.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: чувство «сдавливания» в горле;

Нечасто: ринит, фаринголарингеальная боль, синусит;

116564

ЛП 000390-200219

Редко: носовые кровотечения, гипервентиляция, икота, расстройства дыхания, першение в горле.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: боль в спине, артралгия, скованность мышц, скелетно-мышечная боль, боль в конечностях.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: нарушения зрения;

Нечасто: боль в глазах, раздражение глаз, светобоязнь;

Редко: гемералопия («куриная» слепота).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: гипергидроз;

Нечасто: кожный зуд;

Редко: крапивница, эритема, пилоэрекция («гусиная» кожа), пурпура.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия, «ощущение» сердцебиения;

Редко: брадикардия;

Частота неизвестна: инфаркт миокарда, спазм коронарных артерий.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: «приливы» с ощущением жара;

Нечасто: повышение артериального давления, «похолодание» конечностей.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: шум в ушах, боль в ушах;

Редко: гиперакузия (усиление восприятия звуков), расстройства слуха, дискомфорт и зуд в ушах.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Нечасто: обезвоживание;

Редко: гипогликемия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: учащенное мочеиспускание, полиурия;

Редко: никтурия, боль в области почек.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: лимфаденопатия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Редко: нагрубание молочных желез.

116564

ЛП 000390-200219

Общие нарушения и нарушения в месте введения

Часто: утомляемость, дискомфорт в грудной клетке;

Нечасто: боль в грудной клетке, чувство жара, изменение чувствительности к температуре окружающей среды, боль, астения, вялость, жажда, повышенная возбудимость, недомогание;

Редко: лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: повышение концентрации билирубина в плазме крови, снижение содержания кальция в плазме крови, изменения в анализах мочи.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, включая кожные проявления, ангионевротический отек и анафилаксию.

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций

Редко: прикусывание губ и щек.

Сообщения о возможных побочных эффектах

Для наблюдения за соотношением пользы и риска при применении лекарственного препарата необходимо сообщать о возникновении побочных эффектов. Если наблюдаются побочные эффекты описанные выше, либо они наблюдаются в более выраженной степени или если вы отметили любые другие побочные эффекты, то, пожалуйста, немедленно сообщите об этом вашему лечащему врачу. Работники здравоохранения должны сообщать о случаях возникновения побочных эффектов через национальную систему фармаконадзора.

Передозировка

Информация о случаях передозировки фроватриптана ограничена. Максимальная однократная доза фроватриптана, назначавшаяся перорально пациентам мужского и женского пола, страдающим мигренью, составляла 40 мг (в 16 раз выше рекомендованной терапевтической дозы 2,5 мг), а максимальная однократная доза, назначавшаяся здоровым добровольцам мужского пола, составляла 100 мг (в 40 раз выше рекомендованной терапевтической дозы). В обоих случаях передозировка не приводила к развитию нежелательных реакций, не указанных в разделе «Побочное действие». Несмотря на это, в рамках пострегистрационного наблюдения был зафиксирован один серьезный случай развития спазма коронарных артерий у пациента, одновременно принимавшего трициклические антидепрессанты с целью профилактики мигрени. Спазм

116564

коронарных артерий развился после применения в течение трех дней подряд дозы фроватриптана в четыре раза превышающей рекомендованную.

Случай разрешился без угрозы для жизни пациента.

Лечение: специфического антидота нет. Рекомендовано промывание желудка и/или прием активированного угля, симптоматическая терапия. В случаях передозировки фроватриптаном пациенты должны находиться под строгим медицинским наблюдением в течение как минимум 48 ч. При необходимости следует проводить поддерживающую терапию. Влияние гемодиализа и перитонеального диализа на концентрацию фроватриптана в плазме крови не изучалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение противопоказано

С эрготамином, его производными или другими агонистами 5-HT_1 рецепторов: при одновременном применении в течение одного и того же приступа мигрени возникает риск повышения артериального давления и спазма коронарных артерий вследствие дополнительного сосудосуживающего эффекта.

Наблюдается аддитивный эффект. Рекомендуется подождать 24 ч после применения эрготаминсодержащих препаратов до приема фроватриптана. Так же, после приема фроватриптана должно пройти 24 ч до приема эрготаминсодержащих препаратов.

Одновременное применение не рекомендуется

С ингибиторами моноаминоксидазы (МАО): фроватриптан не является субстратом моноаминоксидазы-А (МАО-А), однако, нельзя исключить потенциальный риск возникновения серотонинового синдрома или повышения артериального давления.

Одновременное применение с осторожностью

С селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин): увеличивается потенциальный риск повышения артериального давления, спазма коронарных сосудов и развития серотонинового синдрома. Для предотвращения развития указанных явлений необходимо строго придерживаться рекомендованных доз.

С метилэргометрином: существует риск повышения артериального давления, спазма коронарных артерий.

116564

ЛП 000390-200219

С оральными контрацептивами: концентрация фроватриптана в плазме крови увеличивается на 30% по сравнению с женщинами не применявшими контрацептивы. При этом увеличения количества побочных эффектов не наблюдается.

С пероральными препаратами Зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum): может увеличиваться риск развития серотонинового синдрома.

Особые указания

Препарат Фровамигран можно применять только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнений. Препарат Фровамигран не показан для лечения гемиплегической, офтальмоплегической, базилярной форм мигрени.

Как и при применении других средств, предназначенных для купирования приступов мигрени, у пациентов, которым диагноз мигрень поставлен впервые или у пациентов с мигренью, протекающей с атипичными симптомами, перед началом лечения головной боли необходимо исключить возможность наличия других серьезных неврологических заболеваний. Необходимо помнить, что у пациентов с мигренью имеется повышенный риск развития определенных цереброваскулярных осложнений (например, инсульта или транзиторной ишемической атаки).

Эффективность и безопасность препарата Фровамигран при его применении до развития головной боли в фазу ауры не подтверждена.

Подобно другим агонистам 5-HT_1 рецепторов, препарат Фровамигран нельзя применять у пациентов, которые находятся в группе риска развития кардиоваскулярной патологии, включая курильщиков или пациентов, находящихся на никотинзаместительной терапии, без предварительного исключения сердечно-сосудистых заболеваний. При этом особое внимание должно уделяться женщинам, находящимся в постклимактерическом периоде, и мужчинам старше 40 лет с указанными факторами риска.

Отсутствие заболеваний сердечно-сосудистой системы не исключает возможности развития нежелательных реакций со стороны этой системы.

После приема препарата Фровамигран могут возникать такие преходящие нежелательные реакции, как боль или чувство стеснения в грудной клетке. Боль может быть интенсивной и иррадиировать в область шеи.

Если имеются основания полагать что эти симптомы являются проявлением ишемической болезни сердца, дальнейший прием препарата Фровамигран необходимо

116564

немедленно прекратить; необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.

Пациентов необходимо проинформировать о симптомах возможных реакций гиперчувствительности, включающих кожные реакции, ангионевротический отек и анафилаксию. В случае развития серьезных аллергических реакций/реакций гиперчувтсвительности, необходимо немедленно прекратить применение препарата Фровамигран и не следует принимать его повторно.

Рекомендуется подождать 24 ч после приема препарата Фровамигран до применения эрготаминсодержащих препаратов. Должно так же пройти 24 ч после приема эрготамин-содержащих препаратов до применения препарата Фровамигран.

При однократном приеме внутрь препарата Фровамигран (2,5 мг) у здоровых добровольцев пожилого возраста в отдельных случаях отмечались преходящие изменения систолического артериального давления (в пределах нормальных значений).

В случае слишком частого приема препарата Фровамигран (повторные приемы в течение нескольких дней подряд) фроватриптан может накапливаться в организме, что приводит к увеличению частоты возникновения нежелательных реакций.

Длительное применение любых обезболивающих средств для купирования головной боли может приводить к ее усугублению. При подозрении на развитие подобного состояния прием препарата необходимо прекратить и обратиться за консультацией к врачу. У пациентов с частой или ежедневной головной болью, регулярно принимающих обезболивающие средства, необходимо учитывать возможность развития головной боли вследствие чрезмерного применения обезболивающих средств.

Нельзя превышать рекомендованную дозу фроватриптана.

Препарат содержит лактозу, поэтому его применение у пациентов с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы и синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы противопоказано.

Нежелательные реакции могут развиваться чаще при одновременном применении с другими триптанами (агонистами 5НТ рецепторов) и растительными препаратами, содержащими Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Исследования по влиянию на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводились. Сонливость может быть как симптомом мигрени, так и появиться в результате применения фроватриптана. Поэтому во время эпизода мигрени и

116564

при применении фроватриптана необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг.

По 1, 2, 3, 4 или 6 таблеток в блистер (Аклар/ПВХ/ПЭ/фольга алюминиевая).

По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

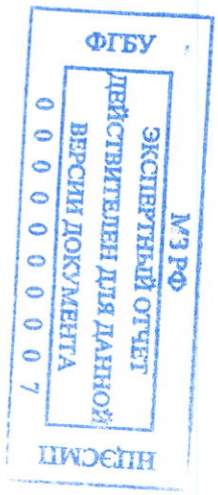
Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.



Производитель

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия

Виа Кампо ди Пиле

67100 Л'Аквила

Италия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б, тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Руководитель отдела регистрации и претензий Харченко Н.Б