

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидроксизин Канон

МИНЗДРАВ РОССИИ

14 06 22

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гидроксизин Канон

Международное непатентованное наименование: гидроксизин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: гидроксизина гидрохлорид 25,00 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный 30,00 мг, кремния диоксид коллоидный 0,70 мг, магния стеарат 1,00 мг, маннитол 40,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 33,30 мг;

пленочная оболочка: Опадрай белый — 4,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,35 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 1,35 мг, тальк 0,80 мг, титана диоксид 0,50 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор).

Код АТХ: N05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активное вещество, гидроксизина дигидрохлорид, является производным дифенилметана, химически не связанным с фенотиазинами, резерпином, мепробаматом или бензодиазепинами.

14 52 56

Механизм действия

Гидроксизина дигидрохлорид не угнетает кору головного мозга, но его действие может быть связано с подавлением активности некоторых ключевых зон субкортикальной области центральной нервной системы.

Фармакодинамические свойства

Данные об антигистаминном и бронхорасширяющем действии были получены экспериментальным путем и подтверждены клинически. Противорвотный эффект был продемонстрирован как при проведении пробы с апоморфином, так и верилоидной пробы.

Данные фармакологических и клинических исследований свидетельствуют о том, что гидроксизин в терапевтических дозах не повышает желудочную секрецию или кислотность, и в большинстве случаев проявляет умеренную антисекреторную активность. После внутрикожной инъекции гистамина или антигенов здоровым взрослым добровольцам и детям наблюдалось уменьшение элементов сыпи и гиперемии. Также гидроксизин эффективно уменьшал выраженность зуда при разных формах крапивницы, экземы и дерматита.

При нарушении функции печени антигистаминный эффект однократной дозы препарата может удлиняться до 96 ч после приема.

Данные ЭЭГ у здоровых добровольцев демонстрируют анксиолитико-седативный профиль препарата. Анксиолитический эффект подтвержден у пациентов использованием разных классических психометрических тестов.

Данные полисомнографии у пациентов в состоянии тревоги и лиц, страдающих бессонницей, свидетельствуют об увеличении общей продолжительности сна, уменьшении общего времени ночного бодрствования и сокращении латентного периода сна после ежедневного однократного приема или применения повторных доз 50 мг препарата. При применении препарата в дозе 50 мг 3 раза в сутки у пациентов в состоянии тревоги наблюдалось уменьшение мышечного напряжения. Нарушений памяти отмечено не было. Не отмечено синдрома «отмены» после 4-х недель лечения пациентов с тревожным состоянием.

Начало действия

В случае применения пероральных лекарственных форм антигистаминный эффект начинается приблизительно через 1 ч. Седативный эффект наступает через 5-10 мин после приема пероральных жидких форм и через 30-45 мин – при применении таблеток.

Гидроксизин также обладает спазмолитическим и симпатолитическим действием. Он проявляет слабую аффинность к мускариновым рецепторам. Гидроксизин демонстрирует умеренную анальгетическую активность.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция – высокая. Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) после перорального приема – 2 ч. После приема однократной дозы 25 мг T_{Cmax} у взрослых составляет 30 нг/мл и 70 нг/мл после приема 50 мг гидроксизина. Биодоступность при приеме внутрь составляет 80 %.

Распределение

Гидроксизин больше концентрируется в тканях, чем в плазме. Коэффициент распределения составляет 7-16 л/кг у взрослых. После перорального приема гидроксизин хорошо проникает в кожу, при этом концентрации гидроксизина в коже превышают концентрации в сыворотке крови как после однократного, так и после многократных приемов. Гидроксизин проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту, концентрируясь в большей степени в фетальных, чем в материнских тканях.

Метаболизм

Гидроксизин метаболизируется в значительной степени. Образование основного метаболита цетиризина, метаболита карбоновой кислоты (примерно 45% от принятой пероральной дозы), регулируется алкогольдегидрогеназой. Данный метаболит обладает выраженными антагонистическими свойствами в отношении периферических H_1 -рецепторов. Другими идентифицированными метаболитами являются N-деалкилированный метаболит и O-деалкилированный метаболит с периодом полувыведения из плазмы крови 59 ч. Данные пути метаболизма регулируются, в основном, CYP3A4/5.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) у взрослых – 14 ч (диапазон: 7-20 ч). Общий клиренс гидроксизина составляет 13 мл/мин/кг. Только 0,8% гидроксизина выводится в неизменном виде почками. Основным метаболитом цетиризин экскретируется главным образом в неизменном виде с мочой (25% от принятой дозы гидроксизина).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У пожилых пациентов

Фармакокинетика гидроксизина исследовалась на примере 9 здоровых пожилых людей ($69,5 \pm 3,7$ года) после приема внутрь однократной дозы 0,7 мг/кг. У пожилых людей $T_{1/2}$ удлиняется до 29 ч, объем распределения увеличивается до 22,5 л/кг. Рекомендуется снижение суточной дозы гидроксизина при назначении пожилым пациентам.

У детей

Фармакокинетика гидроксизина исследовалась на примере 12 детей после приема внутрь однократной дозы 0,7 мг/кг. У детей общий клиренс примерно в 2,5 раза короче, чем у

взрослых. Период полувыведения $T_{1/2}$ короче, чем у взрослых и составляет 11 ч – у детей в возрасте 14 лет и 4 ч – в возрасте 1 год. Доза должна быть скорректирована при применении у детей.

У пациентов с печеночной недостаточностью

У пациентов с вторичной дисфункцией печени вследствие первичного билиарного цирроза общий клиренс оставил приблизительно 66% от значения, зарегистрированного у здоровых добровольцев. У больных с заболеваниями печени период полувыведения $T_{1/2}$ увеличивался до 37 ч, и концентрация метаболитов в сыворотке крови была выше, чем у молодых больных с нормальной функцией печени. Пациентам с печеночной недостаточностью рекомендуется снижение суточной дозы или кратности приема.

У пациентов с почечной недостаточностью

Фармакокинетика гидроксизина исследовалась на примере 8 пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 24 ± 7 мл/мин). Длительность экспозиции гидроксизина (AUC (площадь под кривой)) значительно не изменялась, в то время как длительность экспозиции карбоксильного метаболита – цетиризина, была увеличена. Гемодиализ неэффективен для удаления этого метаболита. Во избежание любого значительного накопления метаболита цетиризина после многократного применения гидроксизина, у пациентов с нарушением функции почек следует снизить ежедневную дозу гидроксизина.

Показания к применению

- симптоматическое лечение тревоги у взрослых;
- симптоматическое лечение зуда аллергического происхождения;
- в качестве седативного средства в период премедикации, перед хирургическими операциями.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, к цетиризину, другим производным пиперазина, аминофиллину или этилендиамину в анамнезе.
- Порфирия.
- Пациенты с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT в анамнезе.
- Пациенты с факторами риска развития удлинения интервала QT, в том числе при наличии сердечно-сосудистых заболеваний, выраженного электролитного дисбаланса (гипокалиемии, гипомагниемии), случаев внезапной сердечной смерти в семейном анамнезе, выраженной брадикардии, сопутствующего применения

лекарственных средств, способствующих удлинению интервала QT и/или вызывающих развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт».

- Детский возраст до 3 лет.
- Беременность, период родов или грудного вскармливания.

С осторожностью

При миастении, снижении моторики желудочно-кишечного тракта, гиперплазии предстательной железы с клиническими проявлениями, затруднением мочеиспускания, запорами, при глаукоме, деменции, склонности к судорожным припадкам, при склонности к аритмии, включая электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомagneмия), у пациентов с сердечными заболеваниями в анамнезе или при применении препаратов, которые могут вызвать аритмию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования с использованием животных выявили токсическое действие на репродуктивную функцию.

Гидроксизин проникает через плацентарный барьер, что приводит к более высоким концентрациям препарата у плода по сравнению с материнским организмом. На настоящий момент не имеется соответствующих эпидемиологических данных относительно воздействия гидроксизина в период беременности.

Следовательно, гидроксизин противопоказан во время беременности.

Период родов

У новорожденных, матери которых получали гидроксизин в период беременности и/или родов, наблюдались следующие явления непосредственно или через несколько часов после рождения: гипотония, нарушения двигательной активности, в том числе экстрапирамидные нарушения, судорожные движения, угнетение ЦНС, неонатальные гипоксические состояния или задержка мочи.

Период грудного вскармливания

Цетиризин, основной метаболит гидроксизина, выводится с молоком человека. Несмотря на то, что официальные исследования выведения гидроксизина с материнским молоком не проводились, имеются данные о развитии тяжелых нежелательных явлений у новорожденных или младенцев, находящихся на грудном вскармливании при одновременном получении матерями гидроксизина.

Таким образом, гидроксизин противопоказан в период грудного вскармливания. Необходимо прекратить грудное вскармливание при необходимости применения гидроксизина.

Фертильность

Данные о влиянии на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат Гидроксизин Канон следует применять в самой низкой эффективной дозе и в течение как можно более короткого периода времени.

Для симптоматического лечения тревожных состояний: от 50 до 100 мг/сут.: от 2 до 4 таблеток по 25 мг в сут. вечером перед сном, если тревожность проявляется главным образом бессонницей.

Для симптоматического лечения аллергического зуда: от 25 до 100 мг/сут.: от 1 до 4 таблеток по 25 мг в сут.

Для премедикации в хирургической практике: однократно от 1 до 4 таблеток (от 25 до 100 мг) на ночь перед хирургическим вмешательством.

Для взрослых и детей с массой тела более 40 кг максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Врач определяет продолжительность лечения с учетом симптомов и назначает максимально низкую поддерживающую дозу препарата.

Поскольку реакции на прием гидроксизина отличаются крайней изменчивостью, рекомендуется начинать лечение с низких доз препарата и постепенно повышать до оптимальной дозы, регулируя ее в соответствии с ответом пациента на терапию.

Особые группы пациентов

Применение у пожилых пациентов

В пожилом возрасте максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

Если есть потребность в достижении временного эффекта, дозу можно уменьшить наполовину. Это также применимо для пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

При лечении пациентов с нарушением функции печени рекомендуется снижать суточную дозу препарата на 33%.

Пациенты детского возраста (применение у детей в возрасте старше 3 лет)

Для симптоматического лечения аллергического зуда:

Применение у детей и подростков старше 12 лет (с массой тела более 40 кг): от 25 до 100 мг/сут.: от 1 до 4 таблеток по 25 мг в сут.

Применение у детей от 9 до 12 лет (с массой тела от 28 до 40 кг): от 25 до 75 мг/сут.: от 1 до 3 таблеток по 25 мг в сут.

Применение у детей от 7 до 9 лет (с массой тела от 23 до 28 кг): от 25 до 50 мг/сут.: от 1 до 2 таблеток по 25 мг в сут.

Применение у детей от 4 до 7 лет (с массой тела от 17 до 23 кг): от 25 до 37,5 мг/сут.: от 1 до 1,5 таблеток по 25 мг в сут.

Применение у детей в возрасте от 3 до 4 лет (с массой тела от 12,5 до 17 кг): от 12,5 до 25 мг/сут.: от 1/2 до 1 таблетки по 25 мг в сут.

Доза определяется с учетом массы тела из расчета 1 мг/кг/сут. до максимальной 2 мг/кг/сут., в разделенных дозах.

Для детей с массой тела до 40 кг максимальная суточная доза составляет 2 мг/кг/сут.

Для детей с массой тела более 40 кг максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны нервной системы:

Очень часто: сонливость.

Часто: головная боль, заторможенность.

Нечасто: головокружение, бессонница, тремор.

Редко: судороги, дискинезия.

Частота неизвестна: потеря сознания (обморок).

Нарушения психики:

Нечасто: возбуждение, спутанность сознания.

Редко: галлюцинации, дезориентация.

Со стороны органа зрения:

Редко: нарушение аккомодации, нарушение зрения.

Со стороны сердца:

Редко: тахикардия.

Частота неизвестна: удлинение интервала QT на электрокардиограмме, желудочковая тахикардия по типу «пируэт».

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: сухость во рту.

Нечасто: тошнота.

Редко: рвота, запор.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко: нарушение функциональных проб печени.

Частота неизвестна: гепатит.

Общие расстройства:

Часто: утомляемость.

Нечасто: гипертермия, недомогание.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко: задержка мочеиспускания.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: зуд, сыпь (эритематозная, макуло-папулезная), крапивница, дерматит.

Очень редко: ангионевротический отек, повышенная потливость, фиксированная лекарственная эритема, острое генерализованное экзантематозно-пустулезное высыпание, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Частота неизвестна: буллезные заболевания (например, токсический эпидермальный некролиз, пемфигоид)

Со стороны иммунной системы:

Редко: гиперчувствительность.

Очень редко: анафилактический шок.

Со стороны сосудов:

Редко: снижение артериального давления.

Следующие побочные эффекты наблюдались при приеме цетиризина – основного метаболита гидроксизина: тромбоцитопения, агрессия, депрессия, тик, дистония, парестезия, окулогирный криз, диарея, дизурия, энурез, астения, отеки, повышение массы тела – и могут наблюдаться при приеме гидроксизина.

Передозировка

Симптомы, наблюдаемые после значительной передозировки препарата, связаны с чрезмерным м-холиноблокирующим действием, подавлением или парадоксальной стимуляцией ЦНС. Эти симптомы включают тошноту, рвоту, тахикардию, гипертермию,

сонливость, нарушение зрачкового рефлекса, тремор, спутанность сознания или галлюцинации. Впоследствии могут развиваться угнетение сознания, дыхания, судороги, снижение артериального давления или аритмия, включая брадикардию. Возможно усугубление коматозного состояния и сердечно-легочный коллапс.

Необходимо контролировать состояние дыхательных путей, состояние дыхания и кровообращения при помощи ЭКГ мониторинга, обеспечить адекватную оксигенацию. Основные поддерживающие меры должны включать мониторинг основных жизненных показателей и наблюдение за пациентом до исчезновения симптомов интоксикации и в течении последующих 24 часов.

В случае нарушения психического статуса, необходимо исключить прием других препаратов или алкоголя, в случае необходимости пациенту следует провести ингаляцию кислородом, ввести налоксон, декстрозу (глюкозу) и тиамин.

В случае необходимости получения вазопрессорного эффекта назначается норэпинефрин или метараменол. Не следует применять эпинефрин.

Не следует назначать сироп ипекакуаны при наличии у пациентов симптомов или при возможности быстрого развития заторможенности, комы или судорог, так как это может привести к аспирационной пневмонии.

В случае приема внутрь значительного количества препарата, можно выполнить промывание желудка с предшествующей эндотрахеальной интубацией. Возможно применение активированного угля, однако данных, свидетельствующих о его эффективности, недостаточности. Специфического антидота не существует. Гемодиализ неэффективен.

Литературные данные свидетельствуют о том, что в случае развития тяжелых, опасных для жизни, трудноизлечимых м-холиноблокирующих эффектов, не купируемых другими препаратами, возможно применение терапевтической дозы физостигмина. Физостигмин не должен применяться только для того, чтобы привести пациента в сознание. Если пациент принимает трициклические антидепрессанты, применение физостигмина может спровоцировать судорожные приступы и необратимую остановку сердца. Также следует избегать применение физостигмина у больных с нарушениями сердечной проводимости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказания к совместному назначению.

Совместное назначение гидроксизина с препаратами, известными своими свойствами удлинять интервал QT и/или вызывать желудочковую тахикардию по типу «пируэт», например, с антиаритмическими средствами класса IA (такими как хинидин, дизопирамид)

и III (такими как амиодарон, соталол), некоторыми антигистаминными средствами, некоторыми нейролептиками (например, галоперидолом), некоторыми антидепрессантами (например, циталопрамом, эсциталопрамом), некоторыми антималярийными препаратами (такими как мефлохин и гидроксихлорохин), некоторыми антибиотиками (такими как эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин), некоторыми противогрибковыми средствами (например, пентамидином), некоторыми средствами, применяемыми при болезнях желудочно-кишечного тракта (такими как пруклоприд), некоторыми препаратами, используемыми для лечения рака (такими как торемифен, вандетаниб), и метадоном, повышающим риск развития нарушений сердечного ритма. Следовательно, такие комбинации противопоказаны.

Совместное назначение препаратов, требующее особых мер осторожности при применении
Требуется осторожность при применении лекарственных средств, вызывающих брадикардию и гипокалиемию.

Требуется осторожность при применении гидроксизина в дозах, превышающих рекомендованные, у пациентов, которые получают сопутствующее лечение препаратами с аритмогенным эффектом: хинидином, литием, тиоридазином, трициклическими антидепрессантами, атропином и т. д.

Потенцирующее действие гидроксизина должно учитываться при применении препарата совместно с лекарственными средствами, оказывающими угнетающее действие на центральную нервную систему или обладающими антихолинергическими свойствами; при этом доза должна подбираться индивидуально.

Алкоголь также потенцирует действие гидроксизина. Следует избегать одновременного назначения гидроксизина с ингибиторами моноаминоксидазы.

В случае лечения антикоагулянтами необходим контроль гемостаза в начале терапии.

Гидроксизин проявляет антагонистические свойства по отношению к бетагистину и антихолинэстеразным лекарственным средствам. Лечение следует прекратить как минимум за 5 дней до проведения аллергической пробы или провокационной пробы на реактивность бронхов с метахолином, чтобы избежать влияния на результаты исследования.

Назначение гидроксизина может влиять на результаты определения 17-гидрокортикостероидов в моче.

Гидроксизин противодействует прессорному эффекту адреналина.

При применении у крыс гидроксизин проявлял антагонизм в отношении противосудорожного действия фенитоина.

Циметидин в дозе 600 мг разделенной на 2 приема в день вызывал повышение концентрации гидроксизина в сыворотке крови на 36% и снижение максимальной концентрации метаболита цетиризина на 20%.

Гидроксизин является ингибитором CYP2D6 (константа замедления скорости выделения энзимов (K_i): 3,9 мкмоль; 1,7 мкг/мл) и в высоких дозах способен приводить к лекарственному взаимодействию с субстратами CYP2D6 (метопролол, пропafenон, тимолол, amitriptилин, кломипрамин, дезипрамин, имипрамин, пароксетин, галоперидол, рисперидон, тиоридазин, арипипразол, кодеин, декстрометорфан, дулоксетин, флекаинид, мексилетин, ондансетрон, тамоксифен, трамадол, венлафаксин).

Гидроксизин в концентрации 100 мкмоль не оказывает ингибирующего влияния на изоформы уридиндифосфат (УДФ)-глюкуронилтрансферазы 1A1 и 1A6 в микросомах печени человека. Он ингибирует изоформы цитохрома P450 2C9/C10, 2C19 и 3A4 при концентрациях в плазме крови, превышающих максимальные (ИК50 (средняя концентрация, необходимая для достижения половины максимального ингибирования): 103-140 мкмоль; 46-52 мкг/мл). Поэтому маловероятно, что гидроксизин способен нарушить метаболизм лекарственных средств, которые являются субстратами для данных энзимов.

Метаболит цетиризин в концентрации 100 мкмоль не оказывает ингибирующего эффекта на цитохром печени P450 (1A2, 2A6, 2C9/C10, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) и изоформы УДФ-глюкуронилтрансферазы.

Гидроксизин метаболизируется алкогольдегидрогеназой и CYP3A4/5.

Повышение концентрации гидроксизина в крови можно ожидать при его одновременном применении с препаратами, которые являются ингибиторами данных ферментов (телитромицин, кларитромицин, делавирдин, стирепентол, кетоконазол, вориконазол, итраконазол, позаконазол и некоторые ингибиторы протеазы ВИЧ, в том числе атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, лопинавир/ритонавир, саквинавир/ритонавир и типранавир/ритонавир). Вместе с тем, при ингибировании только одного пути метаболизма, влияние может быть частично скомпенсировано другими путями метаболизма.

Особые указания

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Применение гидроксизина связано с удлинением интервала QT на электрокардиограмме. В период пострегистрационного наблюдения среди пациентов, принимающих гидроксизин, наблюдались случаи удлинения интервала QT и желудочковой тахикардии по типу пируэт.

У большинства из таких пациентов имелись другие факторы риска, электролитные нарушения, а также применялось сопутствующее лечение, которое могло являться предрасполагающим фактором.

Гидроксизин следует применять в самой низкой эффективной дозе и в течение как можно более короткого периода времени.

Лечение гидроксизином необходимо прекратить при появлении признаков или симптомов, которые связаны с аритмией, при этом пациенты должны немедленно обратиться за медицинской помощью.

Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать о любых симптомах нарушения работы сердца.

Пациенты пожилого возраста

Гидроксизин не рекомендуется для применения у пациентов пожилого возраста из-за снижения его выведения, что наблюдается в данной группе пациентов по сравнению со взрослыми пациентами, не достигшими пожилого возраста, а также из-за повышенного риска развития нежелательных явлений (например, антихолинергических реакций).

При одновременном применении с препаратами, обладающими м-холиноблокирующими свойствами и препаратами, угнетающими ЦНС, дозу гидроксизина необходимо уменьшить.

При почечной и/или печеночной недостаточности дозы должны быть уменьшены.

При необходимости постановки аллергологических проб или проведения метахолинового теста прием препарата должен быть прекращен за 5 дней до исследования для предотвращения получения искаженных данных.

Во время лечения гидроксизином следует избегать приема алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Гидроксизин может ухудшать способность к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций. Прием седативных лекарственных средств может усиливать этот эффект. Поэтому следует воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг.

По 10 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru.

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия,

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

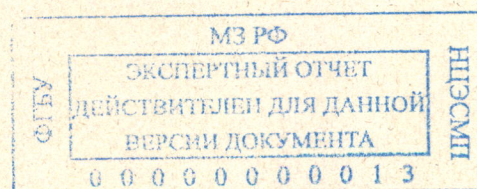
www.canonpharma.ru

Директор департамента по регуляторным
вопросам, клиническим исследованиям
и разработкам новых ЛС

ЗАО «Канонфарма продакшн»



О.А. Лисакович



145256