ЛП-№(010507)-(РГ-RU) от 09.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мигрениум, 65 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин, парацетамол.

Каждая таблетка содержит 65,0 мг кофеина и 500,0 мг парацетамола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мигрениум показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет в качестве:

- обезболивающего средства (при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности) при:
  - зубной боли, в том числе при удалении зубов и после проведения стоматологических вмешательств;
  - головной боли и мигрени;
  - боли в горле;
  - боли в мышцах и суставах;
  - боли, обусловленной остеоартритом;
  - болях в пояснице;
  - невралгии;
  - болезненных менструациях (дисменорее);
  - ушной боли (оталгии).
- симптоматического лечения для снижения повышенной температуры тела при:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- острых респираторных и острых респираторных вирусных заболеваниях, в том числе гриппе;
- после проведения вакцинации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые (включая пожилых)

Обычно назначают по 1–2 таблетки 3–4 раза в сутки, если необходимо. Интервал между приемами – не менее 4 часов. Максимальная разовая доза – 2 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток.

Препарат не рекомендуется применять более пяти дней как обезболивающее и более трех дней как жаропонижающее без назначения и наблюдения врача. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача. Не превышайте указанную дозу.

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением препарата Мигрениум пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих комбинацию кофеина и парацетамола, у пациентов с нарушением функции почек преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Перед применением препарата Мигрениум пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих комбинацию кофеина и парацетамола, у пациентов с нарушением функции печени преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Дети

Препарат Мигрениум противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. подраздел 4.3).

Режим дозирования для подростков в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам (кофеин, парацетамол) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушения функции печени, почек тяжелой степени;
- артериальная гипертензия;
- глаукома;
- нарушения сна;
- эпилепсия;
- детский возраст до 12 лет.

Препарат Мигрениум не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- доброкачественные гипербилирубинемии (в том числе синдром Жильбера);
- вирусный гепатит;
- алкогольное поражение печени;
- хронический алкоголизм;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- нарушения функции печени и почек средней степени тяжести;
- тяжелые инфекции;
- дефицит глутатиона.

Особые указания

Препарат Мигрениум не следует применять с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.

Во время приема препарата не рекомендуется избыточное употребление кофеинсодержащих пищевых продуктов (чая, кофе и др.), так как это может привести к появлению беспокойства, тревожности, раздражительности, бессонницы, головной боли, нарушениям со стороны желудочно-кишечного тракта, тахикардии, сердечной аритмии.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 5000)

цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности/нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамола (5 грамм и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела.

Применение препарата Мигрениум пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата Мигрениум. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени есть высокий риск передозировки. У больных, страдающих атопической бронхиальной астмой, поллинозами, имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови следует сообщить врачу о приеме препарата.

Может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с кофеином уменьшается действие снотворных препаратов и средств для наркоза.

При одновременном применении с кофеином возможно усиление действия анальгетиков-антипиретиков, салициламида, напроксена.

При одновременном применении эстрогенов (гормональных контрацептивов, средств для заместительной гормональной терапии) возможно повышение интенсивности и длительности действия кофеина за счет ингибирования эстрогенами изофермента CYP1A2. При одновременном применении аденозина кофеин уменьшает повышенную частоту сердечных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сокращений и изменения артериального давления (АД), вызванные инфузией аденозина; уменьшает вазодилатацию, обусловленную действием аденозина.

При одновременном применении возможно повышение биодоступности, скорости всасывания и концентрации в плазме крови ацетилсалициловой кислоты.

При одновременном применении мексилетин уменьшает клиренс кофеина и повышает его концентрации в плазме, по-видимому, за счет ингибирования мексилетином метаболизма кофеина в печени.

Метоксален уменьшает выведение кофеина из организма с возможным усилением его эффекта и развитием токсического действия.

Совместное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов.

Кофеин ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность.

Вследствие индукции микросомальных ферментов печени под влиянием фенитоина при его одновременном применении происходит ускорение метаболизма и выведения кофеина.

Флуконазол и тербинафин вызывают умеренное повышение концентрации кофеина в плазме крови, кетоконазол – менее выраженное.

Наиболее выраженные увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и уменьшение клиренса наблюдаются при одновременном применении кофеина с эноксацином, ципрофлоксацином, пипемидовой кислотой; менее выраженные изменения – с пефлоксацином, норфлоксацином, флероксацином.

При одновременном применении кофеин ускоряет всасывание эрготамина. Кофеин увеличивает выведение препаратов лития с мочой.

При регулярном приеме в течение длительного времени парацетамол усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата, содержащего парацетамол, не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Парацетамол усиливает действие ингибиторов моноаминоксидазы.

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, этанол, рифампицин, фенилбутазон, препараты зверобоя, трициклические антидепрессанты и другие стимуляторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 грамм и более).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия парацетамола.

Под воздействием парацетамола время выведения левомицетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомицетином (хлорамфениколом).

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Длительное совместное применение парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почек или мочевого пузыря.

Совместное применение флукфлоксациллина с парацетамолом может привести к метаболическому ацидозу, особенно у пациентов с факторами риска истощения глутатиона, такими как сепсис, неполноценное питание или хронический алкоголизм.

Одновременный прием парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития гепатотоксических эффектов и острого панкреатита.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. В исследованиях на животных и людях не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия применения парацетамола во время беременности.

Препарат Мигрениум содержит кофеин. При приеме кофеина существует высокий риск рождения ребенка с низкой массой тела, риск самопроизвольного аборта.

Препарат Мигрениум не рекомендуется применять во время беременности.

Лактация

Парацетамол проникает в грудное молоко. В исследованиях на животных и людях не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия применения парацетамола при грудном вскармливании.

Попадая в грудное молоко, кофеин может оказывать стимулирующее действие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Препарат Мигрениум не рекомендуется применять в период лактации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фертильность

Данные о влиянии препарата Мигрениум на фертильность человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние препарата на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами маловероятно.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Частота побочных реакций распределяется в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Табличное резюме нежелательных реакций кофеина

Системно-органные классы	**Частота**	**Нежелательная лекарственная реакция**
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Повышенная возбудимость, нарушение сна, бессонница, головокружение, головные боли, тревожность, раздражительность, нервозность
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Тахикардия
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Диспепсические расстройства (в том числе тошнота, боль в эпигастрии)

При применении препарата Мигрениум не рекомендуется прием кофеинсодержащих продуктов, так как это увеличивает риск появления таких нежелательных эффектов, как бессонница, раздражительность, тревожность, головная боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, тахикардия, сердечная аритмия.

Табличное резюме нежелательных реакций парацетамола

Парацетамол редко вызывает нежелательные реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органные классы	Частота	Нежелательная лекарственная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения метгемоглобинемия, агранулоцитоз, гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других НПВП
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения функции печени

При длительном применении в высоких дозах повышается вероятность гепатотоксического действия, нефротоксического действия и панцитопении. Также в случаях длительного применения в высоких дозах необходим контроль картины крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы

Обусловленные кофеином

Боль в эпигастрии, рвота, частое мочеиспускание, тахикардия, аритмия, стимуляция центральной нервной системы (ЦНС) (бессонница, беспокойство, ажитация, тревога, повышенная нервно-рефлекторная возбудимость, тремор и судороги). Следует, однако, учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки кофеина при приеме данного препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Обусловленные парацетамолом

У взрослых пациентов поражение печени развивается после приема более 10 грамм парацетамола. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени (см. разделы 4.4 и 4.5), поражение печени возможно после приема парацетамола в количестве 5 грамм и более.

При длительном применении препарата с превышением рекомендованной дозы препарат может оказать нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

В течение первых 24 часов после передозировки – тошнота, рвота, боли в желудке, бледность кожных покровов, анорексия. Через 1–2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» ферментов). Возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза.

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности могут развиться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой печеночной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого являются: боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита.

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени или смерти. Кроме того, наблюдается острый панкреатит, сопровождающийся печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.

Лечение

При передозировке кофеином

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 3002)

Специфический антидот отсутствует. Лечение включает поддерживающие мероприятия, например, обильное питье и поддержание жизненно важных показателей. В течение от 1 часа до 4 часов после передозировки рекомендуется прием активированного угля. Для уменьшения воздействия передозировки кофеином на функции ЦНС рекомендуется введение седативных препаратов внутривенно и антагонистов бета-адренорецепторов для снижения кардиотоксического эффекта.

При передозировке парацетамола

В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны).

Введение ацетилцистеина в течение 24 часов после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия

Препарат Мигрениум оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие и содержит комбинацию двух активных ингредиентов: парацетамола и кофеина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кофеин стимулирует психомоторные центры головного мозга, оказывает аналептическое действие, усиливает эффект анальгетиков, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность.

Парацетамол является анальгезирующим ненаркотическим средством, обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

Фармакодинамические эффекты

Кофеин

Обезболивающее адъювантное действие кофеина обусловлено следующими механизмами: блокадой периферического проноцицептивного действия аденозина, активацией центральных норадренергических путей, представляющих собой эндогенную систему подавления боли, и стимуляцией ЦНС с последующей модуляцией эффективного компонента боли. Кофеин усиливает действие парацетамола и сокращает время до наступления обезболивающего эффекта.

Клинические данные показали, что комбинация парацетамол-кофеин обеспечивает более эффективное облегчение боли по сравнению с просто парацетамолом ($p < 0,05$).

Также кофеин стимулирует психомоторные центры головного мозга, оказывает аналептическое действие, усиливает эффект анальгетиков, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность.

Парацетамол

Неизбирательно блокирует циклооксигеназу, причем блокирующее действие его на синтез простагландинов – медиаторов боли и температурной реакции – происходит в большей степени в ЦНС, чем на периферии. Парацетамол также стимулирует активность нисходящих путей серотонина, что приводит к купированию передачи болевого импульса в спинном мозге.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Кофеин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После приема внутрь хорошо абсорбируется. C_{max} в плазме крови достигается через 50–75 минут. Связывание с белками плазмы – 15 %. Кофеин быстро распределяется во всех органах и тканях организма, проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер.

Парацетамол

При терапевтических дозах (10–15 мг/кг) парацетамол быстро и почти полностью всасывается в желудке и в верхних отделах тонкого кишечника, достигая пика концентрации в крови через 30–120 минут. Связывается с белками плазмы крови на 15 %. Пиковая концентрация в плазме крови достигается примерно через 10–60 минут после перорального приема.

Биотрансформация

Кофеин

Кофеин почти полностью метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования в виде метаболитов. Метаболизму в печени подвергается более 90 %, у детей первых лет жизни до 10–15 %. У взрослых около 80 % дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10 % – в теобромин и около 4 % – в теофиллин. Эти соединения впоследствии деметилируются в монометилксантинаты, а затем в метилированные мочевые кислоты.

Парацетамол

Парацетамол метаболизируется в печени в 2 стадии: сначала под действием ферментных систем цитохрома Р450 образуются промежуточные гепатотоксичные метаболиты, которые затем расщепляются при участии глутатиона.

Элиминация

Кофеин

Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1–2 %). $T_{1/2}$ у взрослых составляет 3,9–5,3 ч (иногда до 10 ч).

Парацетамол

Средний период полувыведения парацетамола при приеме терапевтической дозы составляет около 2–3 часов. От 1 до 4 % принятой дозы выводятся с мочой в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Крахмал картофельный

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Аргинин (L-аргинин)

Кроскармеллоза натрия

Коповидон

Гипролоза

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Гипролоза

Коповидон

Тальк

Титана диоксид (Е171)

Силиконовая эмульсия (50 % р-р)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 10 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 495 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: reception@promomed.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13985
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Мигрениум доступна на информационном портале Евразийского экономического союза и информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/