ЛП-№(003305)-(РГ-RU) от 29.09.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2023 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сановаск Магний, 150 мг + 30,39 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота, магния гидроксид.

Каждая таблетка содержит 150,00 мг ацетилсалициловой кислоты и 30,39 мг магния гидроксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном срезе ядро белого или почти белого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Сановаск Магний показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- Нестабильной стенокардии и стабильной стенокардии;
- Профилактике повторного инфаркта миокарда;
- Профилактике повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения;
- Профилактике тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких как, аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий).

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Сановаск Магний в 1 таблетке содержит 150 мг ацетилсалициловой кислоты и показан пациентам, которым согласно решению лечащего врача, рекомендован прием ацетилсалициловой кислоты (АСК) в указанной дозировке. При необходимости, согласно решению лечащего врача, возможно снижение суточной дозы АСК до 75 мг. Если

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2023 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

рекомендуется снижение дозировки АСК до 75 мг, то требуется переход на прием другого лекарственного препарата, содержащего 75 мг АСК и 15,2 мг магния гидроксида в 1 таблетке.

*Нестабильная стенокардия и стабильная стенокардия:*

По 1 таблетке препарата, содержащей АСК в дозе 150 мг 1 раз в сутки.

*Профилактика повторного инфаркта миокарда:*

По 1 таблетке препарата, содержащей АСК в дозе 150 мг 1 раз в сутки.

*Профилактика повторной транзиторной ишемической атаки (ТИА) и повторного ишемического инсульта у пациентов, ранее перенесших нарушение мозгового кровообращения:*

По 1 таблетке препарата, содержащей АСК в дозе 150 мг 1 раз в сутки.

*Профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах (таких как, аортокоронарное шунтирование, эндартерэктомия сонных артерий, артериовенозное шунтирование, ангиопластика и стентирование коронарных артерий, ангиопластика сонных артерий):*

По 1 таблетке препарата, содержащей АСК в дозе 150 мг 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции печени:*

Препарат противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции печени. Следует с осторожностью применять у пациентов с нарушением функции печени (см. разделы 4.3 и 4.4).

*Пациенты с нарушением функции почек:*

Препарат противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек. Следует с осторожностью применять у пациентов с нарушением функции почек, поскольку АСК может повышать риск развития почечной недостаточности и острой почечной недостаточности (см. разделы 4.3 и 4.4).

Дети

Препарат Сановаск Магний не следует применять у детей в возрасте до 18 лет в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности и эффективности (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Способ применения

Таблетки проглатывают целиком, запивая водой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2023 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

### 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, магния гидроксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кровоизлияние в головной мозг;
- склонность к кровотечению (недостаточность витамина К, тромбоцитопения, геморрагический диатез);
- бронхиальная астма, индуцированная приемом салицилатов и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2 (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- тяжёлое нарушение функции печени;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA;
- беременность (I триместр, II триместр в сроке более 20 недель и III триместр беременности);
- период грудного вскармливания;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- одновременный прием с метотрексатом (более 15 мг в неделю);
- детский возраст до 18 лет.

### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

<u>С осторожностью</u>

При подагре, гиперурикемии, наличии в анамнезе язвенных поражений желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений, нарушении функции печени, нарушении функции почек, бронхиальной астме, сенной лихорадке, полипозе носа, повышенной чувствительности к анальгетикам, противовоспалительным препаратам, противоревматическим препаратам, а также аллергических реакциях на другие вещества, при предполагаемом хирургическом вмешательстве (включая незначительные, например экстракция зуба); во II триместре беременности до 20 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2023 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии следующими препаратами: метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю; антикоагулянтные, тромболитические или другие антиагрегантные средства; метамизол и НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен), дигоксин, гипогликемические средства для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулин, вальпроевая кислота, этанол, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Особые указания

АСК может провоцировать бронхоспазм, а также вызывать приступы бронхиальной астмы и другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний дыхательной системы, а также аллергических реакций на другие препараты (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

АСК может вызвать кровотечения различной степени выраженности во время и после хирургических вмешательств. За несколько дней до планируемого хирургического вмешательства должен быть оценен риск развития кровотечения по сравнению с риском развития ишемических осложнений у пациентов, принимающих низкие дозы АСК. Если риск развития кровотечения значительный, прием АСК должен быть временно прекращен. Сочетание АСК с антикоагулянтами, тромболитиками и антитромбоцитарными препаратами сопровождается повышенным риском развития кровотечений.

АСК в низких дозах может спровоцировать развитие подагры у предрасположенных пациентов (имеющих сниженную экскрецию мочевой кислоты).

Сочетание АСК с метотрексатом сопровождается повышенной частотой развития побочных эффектов со стороны органов кроветворения.

Высокие дозы АСК оказывают гипогликемический эффект, что необходимо иметь в виду при назначении ее пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин.

При сочетанном применении системных глюкокортикостероидов (ГКС) и салицилатов следует помнить, что во время лечения концентрация салицилатов в крови снижена, а после отмены системных глюкокортикостероидов (ГКС) возможна передозировка салицилатов. Метамизол и некоторые НПВП (в том числе ибупрофен, напроксен) могут ослаблять ингибирующее действие АСК на агрегацию тромбоцитов. Пациенты, принимающие АСК и планирующие прием метамизола или НПВП, должны обсудить это с лечащим врачом (см. раздел 4.5).

Превышение дозы АСК свыше рекомендуемых терапевтических доз сопряжено с риском

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2023 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

желудочно-кишечного кровотечения.

При длительном приеме низких доз АСК в качестве агрегантной терапии необходимо соблюдать осторожность у пожилых пациентов в связи с риском развития желудочно-кишечного кровотечения.

При одновременном приеме АСК с алкоголем повышен риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинения времени кровотечения.

У пациентов с нарушением функции почек или у пациентов с нарушением кровообращения, возникающих вследствие поражения почечных артерий, хронической сердечной недостаточности, гиповолемии, обширного хирургического вмешательства, сепсиса или случаев массивного кровотечения препарат Сановаск Магний следует применять с осторожностью, поскольку АСК может повышать риск развития острой почечной недостаточности и нарушения функции почек.

При тяжелых формах дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы АСК может вызывать гемолиз и гемолитическую анемию. Факторами, которые могут повышать риск развития гемолиза, являются лихорадка, острые инфекции и высокие дозы препарата.

Препараты, содержащие АСК, не должны применяться у детей и подростков для лечения вирусных инфекций с лихорадкой или без нее без консультации врача. При определенных вирусных заболеваниях, в частности, гриппе А, гриппе В и ветряной оспе существует риск развития синдрома Рея - очень редкого, но опасного для жизни заболевания, требующего немедленного медицинского вмешательства. Риск может повышаться, если АСК применяется в качестве сопутствующей терапии, однако причинно-следственная связь не была подтверждена. Неукротимая рвота при указанных заболеваниях может быть симптомом синдрома Рея.

## 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Одновременное применение препарата Сановаск Магний с метотрексатом может привести к повышению гематологической токсичности метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками плазмы.

Применение с метотрексатом в дозе более 15 мг в неделю противопоказано (см. раздел 4.3).

Применение с метотрексатом в дозе менее 15 мг в неделю возможно с особой осторожностью в случае, если польза для пациента превышает риск.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2023 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При одновременном применении препарата с другими НПВП, содержащими салицилаты, в больших дозах отмечается увеличение риска ульцерогенного действия и желудочно-кишечного кровотечения.

При одновременном применении АСК усиливает действие следующих лекарственных препаратов:

- метотрексата за счет снижения почечного клиренса и вытеснения его из связи с белками;
- гепарина и непрямых антикоагулянтов за счет нарушения функции тромбоцитов и вытеснения непрямых антикоагулянтов из связи с белками;
- тромболитических и антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов;
- дигоксина вследствие снижения его почечной экскреции;
- гипогликемических средств для приема внутрь (производные сульфонилмочевины) и инсулина за счет гипогликемических свойств самой АСК в высоких дозах и вытеснения производных сульфонилмочевины из связи с белками плазмы крови;
- вальпроевой кислоты за счет вытеснения ее из связи с белками.

При одновременном (в течение одного дня) применении с метамизолом и некоторыми НПВП (в том числе ибупрофеном и напроксеном) отмечается антагонизм в отношении необратимого угнетения функции тромбоцитов, обусловленного действием АСК. Клиническое значение данного эффекта неизвестно. Не рекомендуется сочетание АСК с метамизолом или НПВП (в том числе ибупрофеном или напроксеном) у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний из-за возможного снижения кардиопротективных эффектов АСК.

При приеме АСК в сочетании с этанолом (алкоголем) отмечается повышенный риск повреждения слизистой оболочки ЖКТ и удлинение времени кровотечения в результате взаимного усиления эффектов АСК и этанола.

АСК ослабляет действие урикозурических средств (бензбромарона) вследствие конкурентной тубулярной элиминации мочевой кислоты.

Усиливая элиминацию салицилатов, системные глюкокортикостероиды (ГКС) ослабляют их действие.

Антациды и колестирамин снижают всасывание препарата.

Одновременное применение АСК с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может привести к повышению риска кровотечения из верхних отделов ЖКТ вследствие возможного синергического эффекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2023 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При одновременном применении диуретиков с АСК в высоких дозах отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате снижения синтеза простагландинов в почках.

При сочетании ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) с высокими дозами АСК отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации в результате ингибирования простагландинов, обладающих сосудорасширяющим действием. Кроме того, отмечается ослабление антигипертензивного эффекта ингибиторов АПФ.

### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность ацетилсалициловой кислоты. Применение больших доз салицилатов в первые 3 месяца беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода. В I триместре беременности применение препаратов, содержащих АСК, противопоказано. Во II триместре беременности до 20 недель салицилаты можно назначать только с учетом строгой оценки риска и пользы. Противопоказано применение НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Применение в III триместре беременности противопоказано. В последнем триместре беременности салицилаты в высокой дозе (более 300 мг/сутки) вызывают торможение родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального протока у плода, повышенную кровоточивость у матери и плода, а назначение непосредственно перед родами может вызвать внутричерепное кровоизлияние, особенно у недоношенных детей.

Лактация

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Доступных клинических данных недостаточно для установления возможности или невозможности применения препарата в период грудного вскармливания. Перед назначением АСК в период кормления грудью следует оценить потенциальную пользу терапии препаратом относительно потенциального риска для детей грудного возраста.

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

В период лечения препаратами АСК необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2023 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

## 4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: 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 на основе имеющихся данных.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Нечасто: железодефицитная анемия (связано с кровотечением);

редко: геморрагическая анемия;

частота неизвестна: гемолиз, гемолитическая анемия (связаны с тяжелыми формами дефицита глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Нечасто: гиперчувствительность, лекарственная непереносимость, аллергический отек и ангионевротический отек (отек Квинке);

редко: анафилактические реакции; частота неизвестна: анафилактический шок.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головокружение;

нечасто: геморрагический инсульт или внутричерепное кровотечение (случаи летального исхода встречались с одинаковой частотой <0,1 % у пациентов, получающих терапию АСК, и пациентов, получающих плацебо).

*Нарушение со стороны органа слуха и лабиринта*

Часто: шум в ушах.

*Нарушения со стороны сердца*

Частота неизвестна: кардио-респираторный дистресс-синдром (связано с тяжелыми аллергическими реакциями).

*Нарушения со стороны сосудов*

Нечасто: гематомы;

редко: геморрагия, мышечные кровоизлияния;

частота неизвестна: кровотечения во время медицинских процедур.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Часто: носовое кровотечение, ринит;

нечасто: заложенность носа;

частота неизвестна: аспириновая бронхиальная астма.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Часто: диспепсия, боль со стороны ЖКТ и в животе, желудочно-кишечное воспаление,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2023 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

кровотечения из ЖКТ;

нечасто: кровоточивость десен, язвы и эрозии слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;

редко: перфоративные язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Нечасто: нарушение функции печени;

редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто: кожная сыпь, кожный зуд;

нечасто: крапивница.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Часто: кровотечения из мочеполовых путей;

редко: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (у пациентов с нарушением функции почек или сердечно-сосудистыми нарушениями, имеющимися до начала лечения препаратами, содержащими АСК).

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»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/.

### 4.9. Передозировка

Симптомы передозировки средней степени тяжести

Тошнота, рвота, шум в ушах, ухудшение слуха, головокружение, спутанность сознания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2023 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение

Промыть желудок, принять активированный уголь. Лечение симптоматическое.

Симптомы передозировки тяжёлой степени

Лихорадка, гипервентиляция, кетоацидоз, респираторный алкалоз, кома, сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность, выраженная гипогликемия.

Лечение

Немедленная госпитализация в специализированные отделения для проведения экстренной терапии - желудочный лаваж, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной и форсированный щелочной диурез, гемодиализ, введение растворов, активированный уголь, симптоматическая терапия. При проведении щелочного диуреза необходимо добиться значений pH между 7,5 и 8. Форсированный щелочной диурез следует проводить, когда концентрация салицилатов в плазме составляет более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей.

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина.

Код АТХ: B01AC30

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В основе механизма действия ацетилсалициловой кислоты (АСК) лежит необратимое ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ-1), в результате чего блокируется синтез тромбоксана $A_2$ и подавляется агрегация тромбоцитов. Считают, что АСК имеет и другие механизмы подавления агрегации тромбоцитов, что расширяет область ее применения при различных сосудистых заболеваниях. АСК обладает также противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим эффектом.

Магния гидроксид, входящий в состав препарата Сановаск Магний, может способствовать защите слизистой оболочки желудка от воздействия ацетилсалициловой кислоты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2023 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

## 5.2. Фармакокинетические свойства

*Ацетилсалициловая кислота*

Абсорбция

После приема внутрь АСК быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Во время и после всасывания АСК превращается в главный метаболит – салициловую кислоту (СК). Максимальная концентрация АСК в плазме крови достигается через 20 минут после приема внутрь, СК – через 1-2 часа. При одновременном приеме с пищей отмечается замедление всасывания АСК без влияния на степень всасывания. Биодоступность АСК составляет около 70 %, но эта величина в значительной степени колеблется, поскольку АСК подвергается пресистемному гидролизу (слизистая желудочно-кишечного тракта, печень) в СК под действием ферментов. Биодоступность СК составляет 80-100 %.

Распределение

АСК и СК в значительной степени связываются с белками плазмы крови и быстро распределяются в организме. Степень связывания СК с белками плазмы крови зависит от концентрации. Салициловая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

Основным метаболитом АСК является салициловая кислота. Метаболизм салициловой кислоты осуществляется в печени с образованием салицилуровой кислоты, фенольного глюкуронида салициловой кислоты, салицилглюкуронида и гентизиновой кислоты.

Элиминация

Период полувыведения АСК составляет около 15 минут, т.к. при участии ферментов АСК быстро гидролизуется в СК в кишечнике, печени и плазме крови. Период полувыведения СК составляет около 3 часов, но он может значительно увеличиваться при одновременном введении больших доз АСК (более 3,0 г) в результате насыщения ферментных систем. Салициловая кислота и её метаболиты выводятся главным образом почками.

*Магния гидроксид*

Абсорбция

Магния гидроксид обладает низкой абсорбцией и не оказывает системного действия.

Биотрансформация

Магния гидроксид не подвергается метаболизму.

Элиминация

Магния гидроксид выводится через кишечник.

Используемые дозы магния гидроксида не влияют на биодоступность АСК.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2023 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Крахмал кукурузный

Крахмал картофельный

Магния стеарат

Гипромеллоза

Макрогол 4000

Тальк

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (контурную ячейковую упаковку или банку в пачке).

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 30 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным из полиэтилена низкого давления.

По 3 или 10 контурных ячейковых упаковок или 1 банку 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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2023 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сановаск Магний доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.