

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Доксазозин-Бинергия, 2 мг, таблетки.

Доксазозин-Бинергия, 4 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: доксазозин.

Доксазозин-Бинергия, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг доксазозина (в виде доксазозина мезилата).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Доксазозин-Бинергия, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4 мг доксазозина (в виде доксазозина мезилата).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне.
Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Доксазозин-Бинергия показан к применению у взрослых.

- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы.
- Артериальная гипертензия (в т. ч. симптоматическая) в составе комбинированной терапии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ)

Рекомендуемая начальная доза доксазозина составляет 1 мг 1 раз в сутки для того, чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной артериальной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок, см. Раздел 4.4). В зависимости от индивидуальных особенностей показателей уродинамики и наличия симптомов ДГПЖ дозу можно увеличить

до 2 мг, а затем до 4 мг и до максимальной рекомендуемой дозы 8 мг. Рекомендуемый интервал для повышения дозы составляет 1-2 недели. Обычно рекомендуемая доза равна 2-4 мг 1 раз в сутки.

Артериальная гипертензия

Дозировка варьирует от 1 до 16 мг/сут. Лечение рекомендуется начинать с 1 мг 1 раз в сутки в течение 1 или 2 недель для того, чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной артериальной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок) (феномен «первой дозы», см. Раздел 4.4). После приема первой дозы пациенту необходимо мониторинг АД в течение 6-8 часов. Это требуется в связи с возможностью развития феномена «первой дозы», особенно выраженной на фоне предшествующего приема диуретиков.

В течение последующих 1 или 2 недель доза может быть увеличена до 2 мг 1 раз в сутки. Для достижения желаемого снижения АД, если необходимо, суточную дозу следует увеличивать постепенно, соблюдая равномерные интервалы до 4 мг, 8 мг и до максимальной – 16 мг в зависимости от выраженности реакции пациента на прием препарата. Обычно доза составляет 2-4 мг 1 раз в сутки. Если к терапии добавляется диуретик или другое гипотензивное средство, необходимо корректировать дозу доксазозина в зависимости от состояния пациента с дальнейшим ее титрованием под контролем врача.

Пропуск дозы

Если прием препарата в обычное время пропущен, то следует как можно скорее принять эту дозу. Если подходит время для приема следующей дозы, то следует принять только ее, не удваивая дозу препарата. В случае, если терапия препаратом Доксазозин-Бинергия была прервана на несколько дней, возобновлять применение препарата следует с начальной дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Фармакокинетика доксазозина у пациентов с почечной недостаточностью не меняется, а сам препарат не ухудшает имеющуюся почечную дисфункцию, поэтому у таких пациентов его применяют в обычных дозах.

Пациенты с нарушением функции печени

Необходимо соблюдать осторожность. (см. разделы 4.3., 4.4.).

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Препарат Доксазозин-Бинергия противопоказан для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Безопасность и эффективность применения доксазозина у детей в возрасте жл 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри, целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Доксазозин может назначаться как утром, так и вечером, и предназначен для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к доксазозину, другим производным хиназолина, или к любому другому компоненту препарата, перечисленному в разделе 6.1;
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- тяжелая печеночная недостаточность (в связи с отсутствием опыта применения у данной категории пациентов);
- инфекции мочевыводящих путей;
- анурия;
- прогрессирующая почечная недостаточность;
- артериальная гипотензия и склонность к ортостатическим нарушениям (в том числе в анамнезе);
- сопутствующая обструкция верхних мочевыводящих путей;
- камни в мочевом пузыре;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- обструкция пищевода или желудочно-кишечного тракта в анамнезе;
- период лактации и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при отеке легких, вызванном митральным и аортальным стенозом;
- сердечной недостаточности с повышением минутного выброса;
- правожелудочковой недостаточности, обусловленной эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом; левожелудочковой недостаточности с низким давлением наполнения;

- нарушения мозгового кровообращения;
- у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) из-за опасности развития ортостатических симптомов (обморок, головокружение);
- при одновременном применении с ингибиторами фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ-5) (угроза возникновения симптоматической артериальной гипотензии);
- нарушения функции печени.

Постуральная артериальная гипотензия/обморок

Как и при лечении любыми альфа-адреноблокаторами, в особенности в начале терапии, у незначительного процента пациентов наблюдалась постуральная артериальная гипотензия, проявлявшаяся головокружением и слабостью или же потерей сознания (обмороком, см. Раздел 4.2). Перед назначением любого альфа-адреноблокатора, пациента необходимо предупредить, каким образом следует избегать симптомов развития постуральной артериальной гипотензии, в частности необходимо воздерживаться от быстрых перемен положения тела. В начале лечения доксазозином пациенту следует дать рекомендации о необходимости соблюдать осторожность в случае появления слабости или головокружения.

Доксазозин следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста в связи с возможностью развития ортостатической артериальной гипотензии. С возрастом увеличивается риск возникновения головокружения, нарушения зрения и обморока.

Пациента необходимо проинформировать об увеличении риска развития ортостатической артериальной гипотензии при употреблении алкоголя, длительном стоянии или выполнении физических упражнений, а также при жаркой погоде.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

У пациентов с ДГПЖ доксазозин можно назначать как при наличии артериальной гипертензии, так и при нормальном АД. При применении у пациентов с ДГПЖ с нормальным АД изменение последнего незначительно. При этом у пациентов с сочетанием артериальной гипертензии и ДГПЖ возможно применение доксазозина в монотерапии.

Перед началом терапии гиперплазии предстательной железы необходимо исключить ее раковое перерождение. Доксазозин не влияет на концентрацию простатспецифического антигена (ПСА) в плазме крови.

Интраоперационный синдром атоничной радужки

Интраоперационный синдром атоничной радужки (вариант синдрома «узкого зрачка») наблюдался у некоторых пациентов при проведении операции по поводу катаракты, которые

получают или получали лечение альфа1-адреноблокаторами. Так как интраоперационный синдром атоничной радужки может привести к учащению осложнений во время хирургических вмешательств, необходимо предупредить хирурга о том, что альфа1-адреноблокаторы принимаются на данный момент или принимались ранее до операции.

Совместное применение с ингибиторами ФДЭ-5

Следует соблюдать осторожность при совместном применении доксазозина с ингибиторами ФДЭ-5, поскольку у некоторых пациентов это может привести к симптоматической артериальной гипотензии.

Нарушение функции печени

Необходимо соблюдать осторожность при назначении доксазозина, равно как и других лекарственных средств, полностью подвергающихся биотрансформации в печени, пациентам с нарушением функции печени (см. Раздел 5.2.), избегая назначения максимальных доз.

Приапизм

Во время пострегистрационных исследований сообщалось о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа1-адренорецепторами, в том числе доксазозином. В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена немедленно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препарат Доксазозин-Бинергия содержит лактозу (в виде моногидрата). Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозогалактозной мальабсорбции, не следует принимать данный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение доксазозина с ингибиторами ФДЭ-5 у некоторых пациентов может привести к симптоматической артериальной гипотензии (см. Раздел 4.4.).

В исследованиях *in vitro* было показано, что доксазозин является субстратом изофермента CYP3A4. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении доксазозина и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4, таких как кларитромицин, индинавир,

итраконазол, кетоконазол, нефазодон, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, телитромицин или вориконазол (см. Раздел 5.2).

Большая часть (98 %) доксазозина в плазме крови связана с белками.

Результаты исследования плазмы крови человека *in vitro* свидетельствуют о том, что доксазозин не влияет на связывание с белками дигоксина, варфарина, фенитоина или индометацина.

В клинической практике доксазозин применялся без каких-либо признаков взаимодействия с тиазидными диуретиками, фуросемидом, β -адреноблокаторами, антибиотиками, гипогликемическими средствами для приема внутрь, урикозурическими средствами и антикоагулянтами.

Нестероидные противовоспалительные препараты (особенно индометацин), эстрогены и симпатомиметические средства могут снижать антигипертензивное действие доксазозина.

Доксазозин, устраняя альфа-адреностимулирующие эффекты эпинефрина, может приводить к развитию тахикардии и артериальной гипотензии.

При одновременном приеме с силденафилом для лечения легочной гипертензии повышается риск ортостатической артериальной гипотензии.

При однократном применении доксазозина по 1 мг в сутки в течение 4-х дней при одновременном приеме 400 мг циметидина 2 раза в сутки, наблюдалось 10 % повышение средних значений площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и статистически незначимое увеличение среднего уровня $C_{\max}$ (максимальной концентрации в плазме крови) и среднего периода полувыведения доксазозина. Подобное 10 % повышение средних значений AUC доксазозина на фоне приема циметидина находится в рамках колебаний вариабельности (27 %) средних значений AUC для доксазозина в сравнении с плацебо.

При одновременном применении с другими гипотензивными средствами усиливает выраженность их действия (необходима коррекция дозы).

Не рекомендуется принимать одновременно с другими блокаторами альфа-адренорецепторов.

При одновременном применении с индукторами микросомального окисления в печени возможно повышение эффективности доксазозина, а с ингибиторами – снижение.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватные и хорошо контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились, поэтому безопасность применения доксазозина при беременности не установлена. Следовательно, во время беременности доксазозин следует применять только в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Несмотря на то, что в исследованиях на животных тератогенные эффекты не наблюдались, при применении очень высоких доз у животных наблюдалось снижение выживаемости плода.

Лактация

Было установлено, что показатель экскреции доксазозина в грудное молоко очень низок (сопоставимая доза для младенцев менее 1 %), однако данные об экскреции у человека очень ограничены. Нельзя исключить риск для новорожденных или младенцев, поэтому доксазозин можно применять только в том случае, когда по мнению врача потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

В начале терапии или при увеличении дозы препарата Доксазозин-Бинергия возможно резкое снижение АД, вследствие чего может развиваться головокружение. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе со сложными техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным). Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

По данным контролируемых клинических исследований, у пациентов с ДГПЖ встречались те же побочные реакции, что и у пациентов с артериальной гипертензией.

При постмаркетинговом применении препарата сообщалось о следующих нежелательных реакциях.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

очень редкие: лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

очень редкие: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны метаболизма и питания

нечастые: анорексия;

редкие: подагра, повышенный аппетит.

Психические нарушения

частые: возбуждение, беспокойство, бессонница;

нечастые: депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

очень частые: головокружение, сонливость, головная боль;

частые: парестезия;

нечастые: гипестезия, обморок, тремор.

Нарушения со стороны органа зрения

частые: нарушение цветового восприятия;

нечастые: синдром атоничной радужки.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

нечастые: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

частые: тахикардия;

редкие: стенокардия, инфаркт миокарда, нарушение сердечного ритма;

очень редкие: брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов

нечастые: «приливы» крови к коже лица, выраженное снижение АД, постуральная артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частые: одышка, ринит;

нечастые: кашель, носовое кровотечение;

очень редкие: обострение имеющегося бронхоспазма.

Желудочно-кишечные нарушения

частые: боль в животе, диарея, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта;

нечастые: метеоризм, запор, гастроэнтерит, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

очень редкие: холестаз, гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечастые: алопеция, кожный зуд, кожная сыпь, пурпура;

очень редкие: крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной системы и соединительной ткани

нечастые: артралгия, боль в спине, мышечные спазмы, мышечная слабость, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частые: цистит, недержание мочи;

нечастые: учащение мочеиспускания, полиурия;

очень редкие: дизурия, гематурия, никтурия.

Нарушения со стороны репродуктивных органов и молочных желез

нечастые: импотенция;

очень редкие: гинекомастия, приапизм, ретроградная эякуляция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

нечастые: боли различной локализации.

Лабораторные и инструментальные данные

нечастые: увеличение массы тела;

очень редкие: повышение активности трансаминаз печени.

Артериальная гипертензия

В контролируемых клинических исследованиях доксазозина наиболее часто встречались побочные реакции, которые можно отнести к типу постуральных (изредка связанные с обмороком) или неспецифических, которые включали:

Нарушения со стороны нервной системы

очень частые: головокружение, головная боль;

частые: постуральное головокружение (после приема первой дозы может развиваться выраженное снижение АД, которое может привести к ортостатическому головокружению, в тяжелых случаях, особенно при быстром переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или в положение «сидя» – к обмороку), сонливость.

Инфекции и инвазии

частые: инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

частые: вертиго.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частые: ринит.

Желудочно-кишечные нарушения

частые: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частые: астения, отеки нижних конечностей, утомляемость, слабость.

Следующие побочные реакции отмечались в процессе маркетингового применения доксазозина у пациентов с артериальной гипертензией, хотя в целом такие симптомы могли наблюдаться и при отсутствии лечения этим препаратом:

частые: тахикардия, ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке;

нечастые: стенокардия, инфаркт миокарда и аритмии;

очень редкие: брадикардия, нарушение мозгового кровообращения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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, 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

4.9. Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, иногда сопровождающееся обмороками.

Лечение: необходимо немедленно уложить пациента на спину и приподнять ноги, при необходимости провести симптоматическую терапию. Связывание доксазозина с белками плазмы крови высокое, поэтому диализ не эффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигипертензивные средства; антиадренергические средства периферического действия; альфа-адреноблокаторы

Код АТХ: C02CA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Доксазозин является селективным конкурентным блокатором постсинаптических альфа1-адренорецепторов.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

Назначение доксазозина пациентам с симптомами ДГПЖ приводит к значительному улучшению показателей уродинамики и уменьшению проявлений симптомов заболевания. Это действие препарата связывают с селективной блокадой альфа1-адренорецепторов, расположенных в строме и капсуле предстательной железы, шейке мочевого пузыря.

Доказано, что доксазозин является эффективным блокатором подтипа 1А альфа1-адренорецепторов, которые составляют приблизительно 70 % от всех подтипов альфа1-адренорецепторов, находящихся в предстательной железе. Этим и объясняется его действие у пациентов с ДГПЖ.

Поддерживающий эффект лечения доксазозином и его безопасность доказаны при длительном применении препарата (например, до 48 месяцев).

Артериальная гипертензия

Применение доксазозина у пациентов с артериальной гипертензией приводит к значимому снижению артериального давления (АД) в результате уменьшения общего периферического сосудистого сопротивления. Появление этого эффекта связывают с селективной блокадой альфа1-адренорецепторов, расположенных в сети сосудов. При приеме препарата 1 раз в сутки клинически значимый антигипертензивный эффект сохраняется в течение 24 ч, АД снижается постепенно; максимальный эффект наблюдается обычно через 2-6 ч после приема препарата внутрь. У пациентов с артериальной гипертензией АД при лечении доксазозином было одинаковым в положении «лежа» и «стоя».

Отмечено, что в отличие от неселективных альфа1-адреноблокаторов при длительном лечении доксазозином толерантность к препарату не развивалась. При проведении поддерживающей терапии повышение активности ренина плазмы крови и тахикардия встречаются нечасто.

Доксазозин оказывает благоприятное влияние на липидный профиль крови, значительно повышая соотношение содержания липопротеинов высокой плотности к общему холестерину и значительно снижая содержание триглицеридов и общего холестерина. В связи с этим он имеет преимущество перед диуретиками и бета-адреноблокаторами, которые не влияют благоприятно на указанные параметры.

Учитывая установленную связь артериальной гипертензии и липидного профиля крови с ишемической болезнью сердца, нормализация АД и концентрации липидов на фоне приема доксазозина приводят к снижению риска развития ишемической болезни сердца.

Наблюдалось, что лечение доксазозином приводило к регрессии гипертрофии левого желудочка, угнетению агрегации тромбоцитов и усилению активности тканевого активатора плазминогена. Кроме того, установлено, что доксазозин повышает чувствительность к инсулину у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе.

Доксазозин не обладает побочными метаболическими эффектами и может применяться у пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом, левожелудочковой недостаточностью и подагрой.

Исследования *in vitro* показали антиоксидантные свойства 6' и 7' - гидроксиметаболитов доксазозина в концентрации 5 микромоль.

В контролируемых клинических исследованиях, проведенных у пациентов с артериальной гипертензией, лечение доксазозином сопровождалось улучшением эректильной функции. Кроме того, у пациентов, получавших доксазозин, вновь возникшие нарушения эректильной функции отмечались реже, нежели у пациентов, получавших антигипертензивные средства.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После приема внутрь в терапевтических дозах доксазозин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, абсорбция – 80–90 %; концентрация его в крови достигает максимума примерно через 2 ч. Доксазозин примерно на 98 % связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени. Первичными путями метаболизма доксазозина являются Одеметилирование и гидроксирование. Доксазозин подвергается активной биотрансформации в печени.

Элиминация

Выведение из плазмы крови является двухфазным с конечным периодом полувыведения 22 ч, что позволяет назначать препарат 1 раз в сутки.

Исследования *in vitro* показали, что основной путь элиминации доксазозина идет посредством изофермента CYP3A4; тем не менее, пути элиминации посредством изоферментов CYP2D6 и CYP2C9 также участвуют в процессе, однако в меньшей степени. Лишь менее 5 % дозы выводится в неизменном виде.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

По данным фармакокинетических исследований у пожилых пациентов и пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика препарата существенно не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста с нормальной функцией почек.

Пациенты с нарушением функции почек

По данным фармакокинетических исследований у пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика препарата существенно не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста с нормальной функцией почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Имеются лишь ограниченные данные, полученные у пациентов с нарушенной функцией печени, и о влиянии препаратов, способных изменять печеночный метаболизм (например, циметидин). В клиническом исследовании у 12 пациентов с умеренным нарушением функции печени однократное применение доксазозина сопровождалось увеличением AUC на 43 % и снижением истинного перорального клиренса на 40 %.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении доксазозина, равно как и других лекарственных средств, полностью подвергающихся биотрансформации в печени, пациентам с нарушениями функции печени (см. раздел 4.4).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Карбоксиметилкрахмал натрия

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Бинергия», Россия, 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт./помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

e-mail: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Бинергия»

Россия, 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт./помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

e-mail: info@binergia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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