

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Урокард, 2 мг, таблетки.

Урокард, 4 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: доксазозин.

Урокард, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,4257 мг доксазозина мезилата (эквивалентно 2 мг доксазозина).

Урокард, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4,8514 мг доксазозина мезилата (эквивалентно 4 мг доксазозина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или светло-коричневым оттенком цвета с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Урокард применяется по следующим показаниям у взрослых в возрасте от 18 лет:

- доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГЖП);
- артериальная гипертензия (в составе комбинированной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

Рекомендуемая начальная доза препарата Урокард составляет 1 мг (1/2 таблетки по 2 мг) 1 раз в сутки для того, чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок) (см. раздел 4.4.). В зависимости от индивидуальных показателей уродинамики и наличия симптомов ДГПЖ дозу можно увеличить до 2 мг, затем до 4 мг и до максимальной рекомендуемой дозы 8 мг. Рекомендуемый интервал для повышения дозы составляет 1–2 недели. Обычно рекомендуемая поддерживающая доза равна 2–4 мг 1 раз в сутки.

Артериальная гипертензия

Дозировка варьирует от 1 до 16 мг в сутки. Лечение рекомендуется начинать с начальной дозы препарата Урокард 1 мг (1/2 таблетки по 2 мг) 1 раз в сутки в течение 1 или 2 недель для того, чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок) (феномен «первой дозы») (см. раздел 4.4.). После приема первой дозы пациенту необходимо мониторинг артериального давления (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 1–2 недель суточную дозу можно увеличить 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.

В случае если терапия доксазозином была прервана на несколько дней, возобновлять применение препарата следует с начальной дозы.

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 Урокард была прервана на несколько дней, возобновлять применение препарата следует с начальной дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

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. раздел 4.4.).

Клинических данных о применении доксазозина у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени недостаточно (см. раздел 4.3.).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Урокард у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь. Препарат Урокард может назначаться как утром, так и вечером.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хиназолинам, доксазозину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- печеночная недостаточность тяжелой степени (при отсутствии опыта применения у данной категории пациентов);
- инфекционные заболевания мочевыводящих путей;
- анурия;
- прогрессирующая почечная недостаточность;
- гипотензия и склонность к ортостатическим нарушениям (в т. ч. в анамнезе);
- сопутствующая обструкция верхних мочевыводящих путей;
- камни в мочевом пузыре;
- недержание мочи вследствие переполнения мочевого пузыря;
- период грудного вскармливания (при лечении артериальной гипертензии);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- митральный и аортальный стеноз;
- сердечная недостаточность с повышенным сердечным выбросом;
- правожелудочковая недостаточность, обусловленная эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом;
- левожелудочковая недостаточность с низким давлением наполнения;
- нарушения мозгового кровообращения;
- у пациентов пожилого возраста из-за опасности развития ортостатических симптомов (обморок, головокружение);
- одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5) (возможно возникновение симптоматической артериальной гипотензии);
- беременность (при лечении артериальной гипертензии);
- нарушения функции печени;

- при проведении операции по поводу удаления катаракты.

Особые указания

Постуральная гипотензия/обморок

Как и при лечении любыми альфа-адреноблокаторами, в особенности в начале терапии, при лечении препаратом Урокард у незначительного числа пациентов может наблюдаться ортостатическая гипотензия, проявляющаяся 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 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 пожилых пациентов в связи с возможностью развития ортостатической гипотензии. С возрастом увеличивается риск возникновения головокружения, нарушения зрения и обморока.

Пациента необходимо проинформировать об увеличении риска развития ортостатической 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 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 альфа-адреноблокаторами. Так как интраоперационный синдром атоничной радужки может привести к учащению осложнений во время хирургических вмешательств, необходимо предупредить хирурга о том, что альфа-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 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, избегая назначения максимальных доз (см. раздел 5.2.).

Приапизм

Во время пострегистрационных исследований сообщалось о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа1-адреноблокаторами, в том числе доксазозин. 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 Урокард содержит лактозу в виде лактозы моногидрата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы ФДЭ-5

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

Ингибиторы CYP3A4

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.).

Другие лекарственные препараты

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, бета-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 гипотензии.

При однократном применении доксазозина по 1 мг в сутки в течение 4-х дней с одновременным приемом 400 мг *циметидина* 2 раза в сутки, наблюдалось 10 % повышение средних значений 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

Хотя в экспериментах на животных доксазозин не оказывал тератогенного действия, но при применении его в исключительно высоких дозах наблюдалось снижение выживаемости плода. Указанные дозы примерно в 300 раз превосходили максимальные рекомендуемые дозы для человека. Из-за отсутствия адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин, безопасность применения доксазозина во время беременности еще не установлена. В связи с этим во время беременности доксазозин

может быть использован только в том случае, если, потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка (см. разделы 4.3., 4.4.).

Лактация

Зафиксирован случай проникновения доксазозина в женское грудное молоко. Исследования на лабораторных животных показали, что доксазозин накапливается в молоке. Из-за отсутствия адекватных хорошо контролируемых исследований у кормящих женщин, безопасность применения доксазозина в период лактации еще не установлена. В связи с этим в период лактации доксазозин может быть использован только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка (см. разделы 4.3., 4.4.).

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

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения, слабости).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Артериальная гипертензия

В контролируемых клинических исследованиях препарата Урокард наиболее часто встречались нежелательные реакции, которые можно отнести к типу постуральных (после приема первой дозы может развиваться выраженное снижение АД, которое может привести к ортостатическому головокружению, а в тяжелых случаях – к обмороку, особенно при быстром переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или в положение «сидя») или неспецифических.

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В контролируемых клинических исследованиях доксазозина наиболее часто встречались нежелательные реакции, которые включали:

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головокружение, головная боль;

часто: постуральное головокружение, сонливость, обморок.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Часто: вертиго.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: ринит.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

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

Следующие нежелательные 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:

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

нечасто: стенокардия, инфаркт миокарда и аритмии;

очень редко: брадикардия, нарушения мозгового кровообращения.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

По данным контролируемых клинических исследований, у пациентов с ДГПЖ встречались те же нежелательные 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 редко: лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто: анорексия.

Психические нарушения

Часто: возбуждение, беспокойство, бессонница;

нечасто: депрессия;

частота неизвестна: нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: парестезии;

нечасто: гипестезии, тремор.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: затуманенность зрения;

нечасто: синдром атоничной радужки (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сосудов

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: одышка;

нечасто: кашель, носовое кровотечение;

очень редко: обострение имеющегося бронхоспазма.

Желудочно-кишечные нарушения

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

нечасто: метеоризм, запор, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: холестаз, гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: алоpecia, кожный зуд, кожная сыпь, пурпура;

очень редко: крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: учащение мочеиспускания, полиурия, недержание мочи;

очень редко: дизурия, гематурия, никтурия;

частота неизвестна: расстройства мочеиспускания.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

очень редко: гинекомастия, импотенция, приапизм, ретроградная эякуляция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: боли различной локализации.

Лабораторные и инструментальные данные

Нечасто: увеличение массы тела;

очень редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

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

Выраженное снижение АД, головная боль, головокружение, потеря сознания, одышка, ощущение сердцебиения, тахикардия, нарушение ритма сердца, тошнота, рвота, возможны гипогликемия и гипокалиемиия.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля. Мониторирование АД. При выраженном снижении АД пациента необходимо перевести в положение «лежа» на спине и приподнять ноги, провести мероприятия по восполнению объема циркулирующей крови, при необходимости принять вазопрессоры.

Гемодиализ не эффективен, т.к. доксазозин практически полностью связывается с белками плазмы крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C02CA04

Доксазозин является селективным конкурентным блокатором постсинаптических альфа1-адренорецепторов.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 альфа1-адренорецепторов подтипа 1А, которые составляют приблизительно 70 % от всех подтипов альфа1-адренорецепторов, представленных 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 мес.).

Артериальная гипертензия

Применение доксазозина у пациентов с артериальной гипертензией приводит к значимому снижению АД в результате уменьшения общего периферического сосудистого сопротивления. Появление этого эффекта связывают с селективной блокадой альфа1-адренорецепторов, расположенных в стенке 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 концентрации липопротеинов высокой плотности к общему холестерину и значительно снижая концентрацию триглицеридов и общего холестерина. В связи с этим он имеет преимущество перед диуретиками и бета-адреноблокаторами, которые неблагоприятно влияют 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, чем у пациентов, получавших антигипертензивные средства.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь в терапевтических дозах доксазозин хорошо всасывается; концентрация его в крови достигает максимума примерно через 2 ч.

Распределение

Доксазозин связывается с белками плазмы крови примерно на 98 %.

Биотрансформация

Первичными путями метаболизма доксазозина являются О-деметилование и гидроксилирование. 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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

По данным фармакокинетических исследований у пациентов пожилого возраста фармакокинетика доксазозина существенно не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста.

Почечная недостаточность

По данным фармакокинетических исследований у пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика доксазозина существенно не отличается от таковой у пациентов с нормальной функцией почек.

Печеночная недостаточность

Имеются лишь ограниченные данные по фармакокинетике, 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 (площадь под кривой «концентрация - время») 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

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Карбиксиметилкрахмал натрия (примогель)

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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