

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДОКСАЗОЗИН, 1 мг, таблетки

ДОКСАЗОЗИН, 2 мг, таблетки

ДОКСАЗОЗИН, 4 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: доксазозин

ДОКСАЗОЗИН, 1 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 1,213 мг доксазозина мезилата (в пересчете на доксазозин 1 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 38,00 мг (см. раздел 4.3).

ДОКСАЗОЗИН, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,43 мг доксазозина мезилата (в пересчете на доксазозин 2 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 37,40 мг (см. раздел 4.3).

ДОКСАЗОЗИН, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4,86 мг доксазозина мезилата (в пересчете на доксазозин 4 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 74,80 мг (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

ДОКСАЗОЗИН, 1 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, без риски, белого или почти белого цвета.

ДОКСАЗОЗИН, 2 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской, белого или почти белого цвета.

ДОКСАЗОЗИН, 4 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской, белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат ДОКСАЗОЗИН показан к применению у взрослых (старше 18 лет) для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, артериальной гипертензии (в составе комбинированной терапии).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

Рекомендуемая начальная доза препарата ДОКСАЗОЗИН составляет 1 мг 1 раз в сутки для того, чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок). В зависимости от индивидуальных показателей уродинамики и наличия симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (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 варьируется от 1 до 16 мг в сутки. Лечение рекомендуется начинать с начальной дозы препарата ДОКСАЗОЗИН 1 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»). После приема первой дозы пациенту необходимо мониторирование 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.

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 больных 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 у детей на данный момент не установлена.

Способ применения

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

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к хиназолинам, доксазозину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет;
- тяжелая печеночная недостаточность в связи с отсутствием опыта применения у данной категории пациентов;
- инфекции мочевыводящих путей;
- анурия;
- прогрессирующая почечная недостаточность;
- гипотензия и склонность к ортостатическим нарушениям (в том числе в анамнезе);
- сопутствующая обструкция верхних мочевыводящих путей;
- камни в мочевом пузыре.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- митральный и аортальный стеноз;
- сердечная недостаточность с повышением минутного выброса;
- правожелудочковая недостаточность, обусловленная эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом;
- левожелудочковая недостаточность с низким давлением наполнения;
- нарушения мозгового кровообращения;
- пожилой возраст;

- одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ-5), так как может возникать симптоматическая гипотензия;
- печеночная недостаточность.

Постуральная гипотензия/обморок

Как и при лечении любыми альфа-адреноблокаторами, в особенности в начале терапии, при лечении препаратом ДОКСАЗОЗИН 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 больных 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 больных 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 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 гипотензии (см. раздел 4.4).

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 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.

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, бета-адреноблокаторами, антибиотиками, гипогликемическими средствами для приема внутрь, урикозурическими средствами и антикоагулянтами*.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), 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 площади кривой «концентрация-время»

(AUC) и статистически незначимое увеличение среднего уровня максимальной концентрации в плазме крови ($C_{\max}$) 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

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.

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 беременных или кормящих женщин, безопасность применения доксазозина во время беременности или в период кормления грудью еще не установлена. В связи с этим во время беременности или в период лактации доксазозин может быть использован только в том случае, если, по мнению врача, потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или новорожденного (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 потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения, слабости).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

По данным контролируемых клинических исследований у больных ДГПЖ встречались те же нежелательные явления, что и у больных 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 со стороны обмена веществ и питания:

нечасто – анорексия;

редко – подагра, повышенный аппетит.

Нарушения психики:

часто – возбуждение, беспокойство, бессонница;

нечасто – депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто – головокружение, головная боль;

часто – парестезия;

нечасто – гипестезия, обморок, тремор.

Нарушения со стороны органа зрения:

часто – нарушение цветового восприятия;

нечасто – синдром атоничной радужки.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

нечасто – шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

часто – тахикардия;

редко – стенокардия, инфаркт миокарда, нарушение сердечного ритма;

очень редко – брадикардия.

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, ринит;

нечасто – кашель, носовое кровотечение;

очень редко – обострение имеющегося бронхоспазма.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – боль в животе, диарея, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта;

нечасто – метеоризм, запор, гастроэнтерит, рвота;

частота неизвестна – нарушение вкуса.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

очень редко – холестаз, гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – алопеция, кожный зуд, кожная сыпь, пурпура;

очень редко – крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

нечасто – артралгия, боль в спине, мышечные спазмы, мышечная слабость, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

часто – цистит, недержание мочи;

нечасто – учащение мочеиспускания, полиурия;

очень редко – дизурия, гематурия, никтурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочных желез:

нечасто – импотенция;

очень редко – гинекомастия, приапизм, ретроградная эякуляция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

нечасто – боли различной локализации.

Лабораторные и инструментальные данные:

нечасто – увеличение массы тела;

очень редко – повышение активности трансаминаз печени.

Артериальная гипертензия

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

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто – головокружение, головная боль;

часто – постуральные головокружения (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»), сонливость.

Инфекционные и паразитарные заболевания:

часто – инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

часто – вертиго.

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

часто – ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – тошнота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто – астения, отеки нижних конечностей, утомляемость, слабость.

Следующие побочные реакции отмечались в процессе маркетингового применения доксазозина у больных 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.

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

109074, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.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 гипокалиемия.

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 неэффективен, так как доксазозин практически полностью связывается с белками плазмы крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: альфа1-адреноблокатор

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 и 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 часов, 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, 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 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, его применение приводит 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

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

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 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 нарушением функции печени (см. раздел 4.4).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

ДОКСАЗОЗИН, 1 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Повидон К-25

Кросповидон

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат

ДОКСАЗОЗИН, 2 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Повидон К-25

Кросповидон

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат

ДОКСАЗОЗИН, 4 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Повидон К-25

Кросповидон

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат

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.

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, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направляют по адресу:

Российская Федерация,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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