

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

АЦИКЛОВИР, 200 мг, таблетки.

АЦИКЛОВИР, 400 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Ацикловир, 200 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит действующее вещество- ацикловир – 200,0 мг.

Ацикловир, 400 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит действующее вещество- ацикловир – 400,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе препарата следует учитывать: лактоза моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ацикловир, 200 мг, таблетки

Таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны, белого или почти белого цвета. Риски не предназначена для деления таблетки на равные части, но может применяться для разламывания таблетки с целью облегчения ее проглатывания.

Ацикловир, 400 мг, таблетки

Таблетки капсуловидные, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с насечкой с одной стороны. Насечка не предназначена для деления таблетки на равные части, но может применяться для разламывания таблетки с целью облегчения ее проглатывания.

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

Лечение первичных и рецидивирующих инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом *Herpes simplex* (типа 1 и 2), включая генитальный герпес (за исключением неонатального герпеса и тяжелого течения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у детей с иммунодефицитом).

Профилактика обострений рецидивирующих инфекций, вызванных вирусом *Herpes simplex* (типа 1 и 2), у пациентов с нормальным иммунным статусом.

Профилактика первичных и рецидивирующих инфекций, вызванных вирусом *Herpes simplex* (типа 1 и 2), у пациентов с иммунодефицитом.

Ветряная оспа, опоясывающий герпес (опоясывающий лишай).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для лечения инфекций, вызванных *Herpes simplex* типа 1 и 2, рекомендуемая доза составляет 200 мг 5 раз в сутки каждые 4 ч, за исключением периода ночного сна. Обычно курс лечения составляет 5 дней, но может быть продлен при тяжелых первичных инфекциях.

При выраженном иммунодефиците (например, после трансплантации костного мозга) или при нарушении абсорбции из кишечника доза может быть удвоена до 400 мг либо в качестве альтернативы следует рассмотреть внутривенное введение ацикловира.

Лечение необходимо начинать как можно раньше после возникновения инфекции; при рецидивах препарат рекомендуется назначать уже в продромальном периоде или при появлении первых элементов сыпи.

Для супрессивной терапии инфекций, вызванных *Herpes simplex* типа 1 и 2, у пациентов с нормальным иммунным статусом рекомендуемая доза составляет 200 мг 4 раза в сутки каждые 6 ч. Многим пациентам подходит более удобная схема терапии: по 400 мг 2 раза в сутки каждые 12 ч.

У некоторых пациентов может возникнуть прорывная инфекция при общей суточной дозе 800 мг.

В ряде случаев оказываются эффективными более низкие дозы ацикловира: по 200 мг 3 раза в сутки (каждые 8 ч) или 2 раза в сутки (каждые 12 ч).

Лечение ацикловиром следует периодически прерывать на 6-12 месяцев для выявления возможных изменений в естественном течении заболевания.

Для профилактики инфекций, вызванных *Herpes simplex* типа 1 и 2, у пациентов с иммунодефицитом рекомендуемая доза составляет 200 мг 4 раза в сутки каждые 6 ч.

При выраженном иммунодефиците (например, после трансплантации костного мозга) или при нарушении абсорбции из кишечника доза может быть удвоена до 400 мг либо в качестве альтернативы следует рассмотреть внутривенное введение ацикловира.

Продолжительность профилактического курса терапии определяется длительностью периода существования риска инфицирования.

Для лечения ветряной оспы и опоясывающего герпеса рекомендуемая доза ацикловира составляет 800 мг 5 раз в сутки каждые 4 ч, за исключением периода ночного сна. Курс лечения составляет 7 дней.

При выраженном иммунодефиците (например, после трансплантации костного мозга) или при нарушении абсорбции из кишечника в качестве альтернативы следует рассмотреть внутривенное введение ацикловира.

Препарат следует назначать как можно раньше после начала инфекции. Лечение опоясывающего герпеса дает лучшие результаты, если начато как можно раньше после возникновения сыпи. Лечение ветряной оспы у пациентов с нормальным иммунным статусом следует начать в течение 24 ч после появления сыпи.

Особые группы пациентов

Дети

Лечение и профилактика инфекций, вызванных вирусами *Herpes simplex*, у детей с иммунодефицитом: в возрасте от 2 лет и старше следует использовать дозы, рекомендованные взрослым. У детей в возрасте до двух лет должна быть назначена половина дозы взрослого.

Для лечения неонатального герпеса рекомендуется внутривенное введение ацикловира.

Лечение ветряной оспы:

- детям от 6 лет и старше – 800 мг 4 раза в сутки;
- 2-5 лет – 400 мг 4 раза в сутки;
- до 2-х лет – 200 мг 4 раза в сутки.

Лечение следует продолжать в течение 5 дней. Более точно разовую дозу можно определить из расчета 20 мг/кг массы тела (но не более 800 мг ацикловира) 4 раза в сутки.

Данные о применении ацикловира для профилактики рецидивов инфекций, вызванных вирусами *Herpes simplex*, и при лечении опоясывающего герпеса у детей с нормальными показателями иммунитета отсутствуют.

Таблетки ацикловира не подходят для детей младше 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании. Для детей этого возраста рекомендуется использовать более подходящие лекарственные формы выпуска (жидкие).

Пациенты пожилого возраста

Следует учитывать вероятность нарушения функции почек у пациентов пожилого возраста, поэтому доза должна быть скорректирована соответствующим образом (см.

раздел «Пациенты с нарушением функции почек»).

У пациентов пожилого возраста, принимающих ацикловир внутрь в высоких дозах, должна быть сохранена адекватная гидратация.

Пациенты с нарушением функции почек

Необходимо убедиться, что при приеме ацикловира в высоких дозах у пациента соблюдена достаточная гидратация.

Во время лечения инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, у пациентов с почечной недостаточностью применение рекомендуемых пероральных доз не приводит к кумуляции ацикловира в организме в концентрациях более высоких, чем принятые за безопасные во время внутривенного введения препарата. Однако, при лечении инфекции, вызванной вирусом простого герпеса, у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) рекомендуется проводить коррекцию дозы: 200 мг ацикловира 2 раза в сутки через 12 часов.

При лечении опоясывающего герпеса: рекомендуется корректировать дозу до 800 мг ацикловира 2 раза в сутки с 12-часовым интервалом для пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) и 800 мг ацикловира 3 раза в сутки с интервалом в 8 ч – у пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина в пределах 10-25 мл/мин).

Способ применения

По возможности проглатывайте таблетки целиком после еды, запивая достаточным количеством жидкости (например, одним стаканом воды).

Риска/насечка на таблетке нанесена для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Необходимо убедиться, что при приеме ацикловира в высоких дозах у пациента соблюдена достаточная гидратация.

Дети

Таблетки ацикловира не подходят для детей младше 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании. Для детей этого возраста рекомендуется использовать более подходящие лекарственные формы выпуска (жидкие).

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к ацикловиру или валацикловиру, к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении генитального герпеса следует избегать половых контактов, поскольку ацикловир не предупреждает передачу герпеса половым путем.

Ацикловир выводится посредством почечного клиренса, поэтому у пациентов с почечной недостаточностью дозу необходимо корректировать, а также контролировать функцию почек (см. раздел «Пациенты с нарушением функции почек»). Аналогичные рекомендации относятся к пациентам пожилого возраста с нарушениями функции почек.

Состояние гидратации. У пациентов, получающих высокие дозы ацикловира, следует проявлять осторожность, обеспечивать достаточную гидратацию.

Для предупреждения образования кристаллов ацикловира в почечных канальцах рекомендуется прием большого количества жидкости в период лечения.

Риск почечной недостаточности увеличивается при совместном приеме с другими нефротоксическими препаратами.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной недостаточностью имеют повышенный риск развития неврологических нежелательных реакций, эти реакции, как правило, обратимы после прекращения лечения (см. раздел 4.8). Рекомендуется внимательно контролировать признаки этих реакций.

Длительные или повторные курсы лечения ацикловиром лиц с ослабленным иммунитетом могут привести к развитию штаммов вируса со сниженной чувствительностью к ацикловиру (см. раздел 5.1).

Доступные данные клинических исследований не являются достаточными, чтобы утверждать, что лечение ацикловиром уменьшает частоту осложнений ветряной оспы у пациентов с ненарушенным иммунитетом.

Коррекции дозы пациентам с легкой или умеренной степенью нарушения функции печени не требуется. Клинический опыт применения препарата на поздних стадиях цирроза (с нарушением синтезирующей функции печени и наличием признаков портального блока) ограничен, но показатели фармакокинетики свидетельствуют об отсутствии необходимости в коррекции дозы.

Вспомогательные вещества. В состав таблеток Ацикловир входит лактоза, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ацикловир выводится главным образом с мочой путем активной почечной канальцевой секреции в неизменном виде. Любые лекарственные препараты, применяемые одновременно, которые выводятся этим же путем, могут конкурировать с ацикловиром и увеличивать его концентрацию в плазме крови.

Пробенецид и циметидин увеличивают AUC ацикловира с помощью этого механизма, а также уменьшают почечный клиренс ацикловира. Аналогично увеличиваются в плазме AUCs ацикловира и неактивного метаболита микофенолата мофетила, препарата иммуносупрессорного действия, используемого при трансплантации, при одновременном приеме. Однако корректировка дозы не требуется ввиду высокого терапевтического индекса ацикловира.

Экспериментальное исследование на пяти мужчинах показало увеличение AUC теофиллина приблизительно на 50% при одновременном приеме с ацикловиром. Рекомендуется измерять концентрацию теофиллина в плазме крови во время сопутствующей терапии ацикловиром.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение ацикловира во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Имеются постмаркетинговые данные о применении разных лекарственных форм ацикловира у беременных женщин, в которых отсутствует информация об увеличении числа врожденных дефектов по сравнению с населением в целом. Наблюдавшиеся врожденные дефекты не отличались своей уникальностью, на основании чего можно было бы предположить причинную связь с ацикловиром. В международно признанных стандартизированных исследованиях системного применения ацикловира у кроликов, мышей и крыс эмбриотоксическое и тератогенное действие не выявлено. В нестандартизированных исследованиях на самках крыс наблюдалось возникновение врожденных пороков развития плодов только после подкожного введения высоких доз, которые вызывали токсические симптомы и у матерей. Клиническое значение этих наблюдений неизвестно. Рекомендуется проявлять осторожность, соблюдая баланс между потенциальными преимуществами от лечения и любой возможной опасностью. Результаты исследований токсикологии репродукции включены в раздел 5.3.

Кормление грудью

После перорального приема ацикловира в дозе по 200 мг пять раз в сутки его концентрация в материнском молоке составляла от 0,6 до 4,1 концентрации препарата, определяемого в плазме крови. Такая концентрация ацикловира в грудном молоке могла бы привести к поступлению препарата ребенку в суточной дозе до 0,3 мг/кг массы тела в сутки. Поэтому следует соблюдать особую осторожность, применяя препарат у кормящих матерей.

Фертильность

Нет данных о влиянии ацикловира на фертильность у женщин. В исследовании с участием 20 мужчин с нормальным количеством сперматозоидов в сперме, которые перорально принимали ацикловир в дозе до 1,0 г в сутки в течение до 6 месяцев, не отмечено существенного клинического влияния на морфологию, количество и подвижность сперматозоидов.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не проводились исследования, касающиеся влияния ацикловира на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Во время оценки способности пациентов к управлению автотранспортом или работы с механизмами следует учитывать их клиническое состояние и профиль нежелательных эффектов лекарственного препарата.

4.8 Нежелательные реакции

Таблица нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы на основании системно-органных классов и в соответствии с частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: 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).

Системно-органные классы	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	анемия, лейкопения, тромбоцитопения	очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	анафилаксия	редко
Нарушения со стороны нервной системы*	головная боль, головокружение	часто
	возбуждение, спутанность сознания, тремор, атаксия, дизартрия, галлюцинации, психотические симптомы, судороги, сонливость, энцефалопатия, кома	очень редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	одышка	редко
Желудочно-кишечные нарушения	тошнота, рвота, диарея, боли в животе	часто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	обратимое повышение уровня билирубина и печеночных ферментов	редко
	гепатит, желтуха	очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	зуд, сыпь (в том числе фотосенсибилизация)	часто

	крапивница, ускоренное диффузное выпадение волос**	нечасто
	ангионевротический отек	редко
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	повышение уровня креатинина и мочевины в сыворотке крови	редко
	острая почечная недостаточность, почечная колика, кристаллурия	очень редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	повышенная утомляемость, лихорадка	часто

* Эти нежелательные реакции, как правило, обратимы и обычно отмечаются у пациентов с почечной недостаточностью или с другими предрасполагающими факторами (см. раздел 4.4).

** Ускоренное диффузное выпадение волос может быть связано с другими заболеваниями и принимаемыми препаратами, связь этого явления с терапией ацикловиром не ясна.

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.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

4.9 Передозировка

Симптомы: Ацикловир только частично всасывается в желудочно-кишечном тракте. При приеме ацикловира до 20 г одномоментно, как правило, токсических реакций не наблюдается. При непреднамеренной повторной (в течение нескольких дней) пероральной передозировке наблюдаются эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота и рвота) и неврологические эффекты (головная боль и спутанность сознания).

Внутривенная передозировка ацикловира приводит к повышению уровня креатинина в сыворотке крови, азота мочевины крови и последующей почечной недостаточности. Были описаны неврологические эффекты, включая спутанность сознания, галлюцинации, возбуждение, судороги и кому.

Лечение: пациентов следует внимательно наблюдать на предмет признаков токсичности. Гемодиализ значительно ускоряет удаление ацикловира из крови и, следовательно, может быть рассмотрен как вариант лечения в случае симптоматической передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные препараты для системного действия. Противовирусные препараты прямого действия. Нуклеозиды и нуклеотиды, кроме ингибиторов обратной транскриптазы.

Код АТХ: J05AB01.

Ацикловир – это синтетический аналог пуринового нуклеозида, который обладает способностью ингибировать *in vitro* и *in vivo* вирусы герпеса человека, включая вирус простого герпеса (*Herpes simplex*) 1-го и 2-го типов, вирус ветряной оспы и опоясывающего герпеса (*Varicella zoster*). Ингибирующее действие ацикловира на вирусы *Herpes simplex* типа 1 и 2, *Varicella zoster* имеет высокоизбирательный характер. Ацикловир не является субстратом для фермента тимидинкиназы неинфицированных клеток, поэтому ацикловир малотоксичен для клеток млекопитающих.

Тимидинкиназа клеток, инфицированных вирусами *Herpes simplex* типа 1 и 2, *Varicella zoster* превращает ацикловир в ацикловирмонофосфат – аналог нуклеозида, который затем последовательно превращается в дифосфат и трифосфат под действием клеточных ферментов. Ацикловир трифосфат взаимодействует с ДНК-полимеразой и ингибирует репликацию вирусной ДНК, включается в цепочку вирусной ДНК, что приводит к обрыву цепи.

У пациентов с выраженным иммунодефицитом длительные или повторные курсы терапии ацикловиром могут приводить к появлению резистентных штаммов, поэтому дальнейшее лечение может быть неэффективным. У большинства выделенных штаммов со сниженной чувствительностью к ацикловиру отмечалось относительно низкое содержание вирусной тимидинкиназы, нарушение структуры вирусной тимидинкиназы или ДНК-полимеразы.

Воздействие ацикловира на штаммы *Herpes simplex in vitro* также может приводить к образованию менее чувствительных к нему штаммов. Не установлена корреляция между чувствительностью штаммов *Herpes simplex* к ацикловиру *in vitro* и клинической эффективностью препарата.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ацикловир только частично всасывается из желудочно-кишечного тракта. Средняя биодоступность при пероральном приеме колеблется от 10 до 20%. В условиях натощак средние пиковые концентрации (C_{max}) 0,4 мкг/мл достигаются примерно через 1,6 часа

после введения дозы 200 мг в виде пероральной суспензии или капсулы. В равновесном состоянии средняя максимальная концентрация (C_{SSmax}) после приема препарата в дозе 200 мг каждые 4 ч составляет 3,1 мкмоль/л (0,7 мкг/мл). После приема препарата в дозах 400 мг и 800 мг каждые 4 ч C_{SSmax} составляет соответственно 5,3 мкмоль/л (1,2 мкг/мл) и 8 мкмоль/л (1,8 мкг/мл).

Распределение

Средний объем распределения составляет 26 л. Значения после перорального приема (V_d/F) варьировали в пределах от 2,3 до 17,8 л/кг.

Концентрация ацикловира в спинномозговой жидкости составляет приблизительно 50% от уровня в плазме. Связывание ацикловира с белками плазмы является относительно небольшим (9-33%), и поэтому не возникает взаимодействие, основанное на конкурентном вытеснении прочими препаратами ацикловира с места связывания.

Биотрансформация

Большая часть препарата выводится почками в неизмененном виде. Наиболее значимым метаболитом ацикловира является 9-карбоксиметоксиметилгуанин, который выводится с мочой в количестве около 10-15% введенной дозы.

Элиминация

У взрослых после приема дозы 200 мг препарата среднее системное воздействие ($AUC_{0-\infty}$) ацикловира составляет от 1,9 до 2,2 мкг*ч/мл. Было показано, что в этой дозе средний конечный период полувыведения из плазмы после перорального приема колеблется от 2,8 до 4,1 часа. Почечный клиренс ацикловира ($CL_R = 14,3$ л/ч) значительно превышает клиренс креатинина, что указывает на участие канальцевой секреции в выведении препарата почками, в дополнение к гломерулярной фильтрации. Период полувыведения и общий клиренс ацикловира зависят от функции почек. Поэтому пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется корректировка дозы (см. раздел «Пациенты с нарушением функции почек»).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с хронической почечной недостаточностью средний период полувыведения ацикловира составлял 19,5 ч. Средний период полувыведения ацикловира во время гемодиализа составлял 5,7 ч. Концентрация препарата в плазме во время диализа уменьшается на 60%.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста общий клиренс ацикловира уменьшается в соответствии с уменьшением клиренса креатинина, хотя изменения периода полувыведения препарата в плазме являются незначительными. Однако следует учитывать возможность нарушения функции почек у пациентов пожилого возраста и соответственно корректировать дозу (см. раздел «Пациенты с нарушением функции почек»).

5.3 Данные доклинической безопасности

Мутагенность

Результаты большинства исследований *in vitro* и *in vivo* мутагенных свойств ацикловира свидетельствуют о его генетической безопасности для человека.

Канцерогенность

Длительные исследования, проведенные на крысах и мышах, не выявили канцерогенные свойства ацикловира.

Тератогенность

В стандартных исследованиях применения ацикловира у кроликов, мышей и крыс эмбриотоксическое и тератогенное действие не наблюдалось.

В нестандартных исследованиях на самках крыс наблюдалось возникновение врожденных пороков развития плодов только после подкожного введения высоких доз, которые вызывали токсические симптомы и у матерей. Клиническое значение этих наблюдений неизвестно.

Фертильность

Ацикловир, введенный крысам и собакам в дозах, значительно превышающих терапевтические, оказывал пагубное действие на сперматогенез, исчезающее, в большинстве случаев, после отмены препарата. В исследованиях двух поколений мышей ацикловир при приеме внутрь не оказывал влияния на фертильность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая,
натрия крахмалгликолят (тип А),
повидон К 30,
магния стеарат,
лактоза моногидрат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Один, два или три блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 29 июня 2001 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Информация о препарате доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»
<http://eec.eaeunion.org>