

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

Веспирейт, 15 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: буспирон.

Каждая таблетка содержит 15,00 мг буспилона (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской.

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

Препарат Веспирейт показан для применения у взрослых от 18 лет с синдромом вегетативной дисфункции, сопровождающимся головокружением (функциональное головокружение).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По одной таблетке 1 раз в сутки.

Рекомендуемая продолжительность курса лечения 28 дней.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

На основании имеющихся данных сам по себе пожилой возраст или пол пациента не требует изменения режима дозирования.

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь, в одно и то же время утром после еды. Таблетки следует принимать целиком, не ломая и не разжевывая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к буспиرونу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Одновременное применение с ингибиторами и индукторами изофермента CYP3A4 цитохрома P450 (см. раздел 4.5.);
- Почечная недостаточность;
- Печеночная недостаточность;
- Эпилепсия;
- Острая интоксикация, вызванная алкоголем, снотворными, анальгетиками, антипсихотическими средствами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или 14-дневный период после отмены необратимого ингибитора МАО или 1 день после отмены обратимого ингибитора МАО;
- Миастения;
- Закротоугольная глаукома;
- Лекарственная зависимость;
- Нарушение функции почек;
- Нарушение функции печени.

Нарушение функции почек

После однократного назначения пациентам с нарушением функции почек легкой и средней степени (клиренс креатинина – 20–49 мл/мин/1,73 м²) отмечается незначительное повышение концентрации буспилона в крови без увеличения периода полувыведения (T_{1/2}). Назначение буспилона пациентам с анурией вызывает повышение концентрации его метаболита 1-(2-пиримидинил)-пиперазина (1-ПП) в крови; проводимый гемодиализ не оказывает влияния ни на концентрацию буспилона, ни на концентрацию 1-ПП. В связи с режимом дозирования, не предусматривающим подбор индивидуальной дозы и использования доз буспилона менее 15 мг, применение препарата Веспирейт у пациентов с почечной недостаточностью противопоказано (см. раздел 4.3.).

Нарушение функции печени

При нарушении функции печени у препаратов ряда буспилона понижается эффект «первого прохождения». При применении буспилона у пациентов с циррозом печени наблюдается повышение концентрации в крови неизмененного буспилона и T_{1/2}. В связи с режимом дозирования, не предусматривающим подбор индивидуальной дозы и использования доз буспилона менее 15 мг, применение препарата Веспирейт у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лекарственная зависимость/злоупотребление наркотиками

На основании экспериментальных данных и клинических исследований было показано, что буспирон не вызывает лекарственной зависимости и не приводит к злоупотреблению. Тем не менее, применение буспилона у пациентов с известной или предполагаемой лекарственной зависимостью требует строгого контроля.

Серотониновый синдром

При совместном применении буспилона с бупренорфином может развиваться серотониновый синдром, состояние, возможно угрожающее жизни. Если совместное применение этих препаратов клинически необходимо, рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно в начале лечения. К симптомам серотонинового синдрома относятся: изменения психического состояния, расстройство (нестабильность) вегетативной нервной системы, нейромышечные нарушения и симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). При подозрении на серотониновый синдром целесообразно отменить лечение в зависимости от тяжести симптомов.

Возможные реакции отмены у пациентов с зависимостью от седативно-снотворных и анксиолитических препаратов

Буспирон не может устранить симптомы отмены бензодиазепинов, так как не обладает перекрестной толерантностью к бензодиазепинам и другим седативно-снотворным препаратам. Если пациента переводят на буспирон после длительной терапии бензодиазепином, то буспирон следует назначать только после завершения периода постепенного снижения дозы бензодиазепа, в особенности у пациентов, хронически принимавших препараты, тормозящие центральную нервную систему (ЦНС).

Длительность применения и повторные курсы

Длительность применения препарата Веспирейт у пациентов с синдромом вегетативной дисфункции, сопровождающимся головокружением (функциональное головокружение) в исследовании составила 28 дней. В исследованиях препарат Веспирейт изучался при применении в течение 6 недель, применение более 6 недель не изучено. Эффективность и безопасность, а также рациональность повторных курсов применения препарата Веспирейт не изучена.

Алкоголь

Во время лечения буспироном следует избегать употребления алкогольных напитков, несмотря на отсутствие сообщений о нарушении психомоторной функции, вызванном алкоголем. Отсутствуют данные о совместном применении алкоголя с однократной дозой буспирона, превышающей 20 мг.

Вспомогательные вещества

Препарат Веспирейт содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Веспирейт.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Учитывая фармакокинетические свойства буспирона (низкая биодоступность, интенсивный метаболизм в печени, значительное связывание с белками плазмы крови), имеется высокая вероятность взаимодействия буспирона с совместно применяемыми лекарственными средствами; однако, поскольку буспирон имеет высокий терапевтический индекс, лекарственные взаимодействия не приводят к клинически существенным фармакодинамическим изменениям.

Противопоказанные комбинации

Ингибиторы и индукторы изофермента CYP3A4 цитохрома P450

При совместном применении буспирона с рифампицином снижается концентрация буспирона в плазме крови и его фармакодинамический эффект. При совместном применении с мощными индукторами изофермента CYP3A4, например, с фенobarбиталом, фенитоином, карбамазепином, препаратами, содержащими зверобой, может возникнуть необходимость титрации дозы буспирона. Показано, что при совместном применении буспирона с эритромицином, итраконазолом, дилтиаземом и верапамилом концентрация буспирона в плазме крови повышается. В связи с режимом дозирования, не предусматривающим подбор индивидуальной дозы и использования доз буспирона менее 15 мг, одновременное применение препарата Веспирейт с ингибиторами и индукторами изофермента CYP3A4 цитохрома P450 противопоказано.

Нерекомендуемые комбинации

Ингибиторы MAO: описано повышение артериального давления (АД) и возникновение гипертонических кризов после одновременного введения буспирона и препаратов, действующих на MAO; в связи с этим совместное применение буспирона с ингибиторами MAO не рекомендуется. После отмены необратимого ингибитора MAO (например, селегилина) до начала приема препарата (и наоборот) должно пройти не менее 14 дней или 1 день после отмены обратимого ингибитора MAO (моклобемида).

Комбинации, требующие мер предосторожности

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): совместное применение буспирона с СИОЗС широко изучалось. Несмотря на отсутствие тяжелой токсичности, при совместном применении буспирона с препаратами СИОЗС в редких случаях сообщалось о развитии судорог. Буспирон следует назначать с осторожностью в комбинации с серотонинергическими препаратами (включая ингибиторы MAO, L-триптофан, триптаны, трамадол, линезолид, СИОЗС, препараты лития и препараты, содержащие зверобой), так

как поступали отдельные сообщения о развитии серотонинергического синдрома при комбинировании буспилона с СИОЗС. При подозрении на серотонинергический синдром следует немедленно отменить буспирон и начать поддерживающую симптоматическую терапию.

Флувоксамин: при кратковременном совместном применении флувоксамин с буспилоном концентрация буспилона в плазме крови повышается в 2 раза, по сравнению с его применением в монотерапии.

Тразадон: при совместном применении с тразадон у некоторых пациентов наблюдается повышение активности аланинаминотрансферазы в 3–6 раз.

Циметидин: при совместном применении циметидина и буспилона наблюдается незначительное повышение концентрации метаболита буспилона 1-ПП. В связи с высокой степенью связывания буспилона с белками плазмы крови (95 %), следует соблюдать осторожность при совместном назначении буспилона с препаратами, также обладающими высокой степенью связывания с белками плазмы крови.

Другие лекарственные средства: из-за недостаточности соответствующих клинических данных совместное применение буспилона с гипотензивными препаратами, сердечными гликозидами, пероральными контрацептивами и противодиабетическими средствами возможно лишь в условиях тщательного медицинского наблюдения.

Комбинации, которые необходимо принять во внимание

Баклофен, лофексидин, набилон, антигистаминные препараты: могут усиливать любой седативный эффект.

Диазепам: после добавления буспилона на фоне приема диазепама не наблюдается статистически значимых изменений фармакокинетики диазепама (C_{max} , AUC, и C_{min}), однако, наблюдается 15 %-е повышение этих параметров для нордиазепама, а также развитие некоторых незначительных нежелательных реакций (головокружение, головная боль, тошнота).

Галоперидол: при совместном применении может повыситься концентрация галоперидола в плазме крови.

Связывание с белками плазмы крови: буспирон хорошо связывается с белками плазмы крови (95 %). *In vitro* буспирон не вытесняет другие препараты, прочно связанные с белками плазмы крови, например, варфарин. Однако, *in vivo* буспирон может вытеснять менее прочно связанные с белками плазмы крови препараты, например, дигоксин. Клиническое значение этого эффекта неизвестно.

Варфарин: сообщалось об удлинении протромбинового времени после добавления буспилона на фоне терапии варфарином.

Сок грейпфрута

Сок грейпфрута повышает концентрацию буспилона в плазме крови. Пациентам, принимающим буспирон, следует избегать употребления больших количеств сока грейпфрута.

Вещества, угнетающие ЦНС, и алкоголь

Совместное введение буспилона с триазоломом или флуразепамом не увеличивает длительность или эффект этих бензодиазепинов. После однократной дозы 20 мг буспилона его эффекты на ЦНС не усиливаются. Опыт совместного применения буспилона и других анксиолитиков или других средств, действующих на ЦНС (например, нейролептиков и антидепрессантов), недостаточен. Поэтому в таких случаях необходимо тщательное медицинское наблюдение.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием клинических данных, применение препарата в период беременности и женщинам, планирующим беременность, противопоказано. При наступлении беременности прием препарата должен быть прекращен.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли буспирон или его метаболиты в грудное молоко. Перед началом применения буспилона у кормящих матерей следует принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене лечения буспироном, учитывая либо пользу для ребенка (грудное вскармливание без приема препарата), либо пользу лечения для матери.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Буспирон оказывает умеренный эффект на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. Следует учитывать риск, связанный с развитием сонливости или других нежелательных реакций. Данный препарат может ухудшать когнитивные функции и влиять на способность пациента управлять транспортными средствами. В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: 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 клинических исследованиях у пациентов с синдромом вегетативной дисфункции, сопровождающимся головокружением (функциональное головокружение) были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Психические нарушения

Частота неизвестна: депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль, сонливость, нарушение координации движений.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: звон в ушах.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение АД, гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: слабость.

Для буспилона известны также следующие нежелательные реакции:

Психические нарушения

Часто: нервозность, бессонница, нарушение концентрации внимания, депрессия, спутанность сознания, нарушения сна, раздражительность.

Очень редко: психотическое состояние, галлюцинации, деперсонализация, аффективные расстройства.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головокружение (включая предобморочное состояние), головная боль, сонливость.

Часто: парестезия, нарушение координации движений, тремор.

Очень редко: серотониновый синдром, судороги, экстрапирамидные расстройства, ригидность по типу зубчатого колеса, дискинезия, дистония, синкопы, амнезия, атаксия, паркинсонизм, акатизия, синдром беспокойных ног, беспокойство.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: нечеткость зрения.

Очень редко: туннельное зрение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Часто: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Часто: тахикардия, боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: заложенный нос, боль в глотке и гортани.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, боль в животе, сухость во рту, диарея, запор, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: холодный пот, кожная сыпь.

Редко: ангионевротический отек, экхимозы, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: костно-мышечная боль.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Очень редко: галакторея.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: утомляемость.

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

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/>

Республика Казахстан

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

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангельды Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, (+374 10) 23-08-96, (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а.

Телефон: (+375 17) 354-53-53

Телефон отдела фармаконадзора: (+375 17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25.

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Телефон горячей линии: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

У здоровых добровольцев максимально переносимая доза составляла 375 мг/день. При передозировке могут развиваться симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, головокружение, сонливость (эти симптомы могут быть тяжелыми), потеря сознания, миоз. Также сообщалось о нетяжелой брадикардии и гипотензии. Возможно возникновение экстрапирамидных симптомов (такие симптомы наблюдались при приеме буспирона в терапевтических дозах; передозировка повышает риск их возникновения). В редких случаях могут развиваться судороги.

Лечение

Необходимо как можно скорее провести промывание желудка и назначить симптоматическую и поддерживающую терапию. Специфический антидот неизвестен, диализ неэффективен. Следует подозревать одновременный прием нескольких препаратов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психолептики; анксиолитические средства; производные азаспиродекандиона.

Код АТХ: N05BE01

Механизм действия

Буспирон является производным химической группы азапиранов. Действие буспирона связывают с эффектами на уровне системы серотониновых рецепторов (5-HT) головного мозга. Буспирон является агонистом пресинаптических и частичным агонистом постсинаптических 5-HT_{1A} рецепторов. Буспирон также проявляет свойства антагониста D₂-рецепторов. Буспирон не оказывает существенного эффекта на бензодиазепиновые рецепторы и не влияет на связывание гамма-аминомасляной кислоты.

Детальный механизм уменьшения буспироном проявлений функционального головокружения (известен также термин персистирующее постуральное перцептивное головокружение) – несистемного (невестибулярного), хронического, субъективного, тревожно-фобического, постурального расстройства, характеризующегося вестибулярными симптомами (ложным или искаженным ощущением движения, чувством качания, ощущением неупорядоченной

пространственной ориентации) при отсутствии органического субстрата повреждения или дисфункции вестибулярной системы – полностью не известен. Предполагается, что механизм действия буспилона реализуется в том числе через влияние на гипоталамо-гипофизарно-адреналовую систему, сопровождающееся стимулирующим воздействием на процессы вестибулярной компенсации. Кроме того, анксиолитическое действие буспилона сопровождается уменьшением тревожных нарушений (постоянного «тревожного» контроля за собственной постуральной устойчивостью из-за страха перед возможным падением), которые представляют собой с одной стороны одну из причин, а с другой – следствие клинических проявлений функционального головокружения.

Фармакодинамические эффекты

Действие буспилона проявляется в уменьшении проявлений функционального головокружения (персистирующее постуральное перцептивное головокружение), эмоционального напряжения, ослаблении тревоги, страха, беспокойства.

В отличие от бензодиазепинов буспирон не обладает миорелаксирующими и противосудорожными свойствами, а его седативный эффект значительно слабее эффекта типичных анксиолитиков и не нарушает психомоторные функции. По анксиолитической активности буспирон сопоставим с эффектом бензодиазепинов. Буспирон не вызывает толерантности и зависимости, а после завершения курса лечения не развиваются симптомы отмены. Буспирон не потенцирует вызванную алкоголем депрессию ЦНС.

Клиническая эффективность и безопасность

В клиническом исследовании препарата у взрослых пациентов с синдромом вегетативной дисфункции, сопровождающимся головокружением (функциональное головокружение), при оценке облегчения головокружения по шкале Ликерта и выраженности головокружения по шкале Dizziness Handicap Inventory и цифровой рейтинговой шкале, применение буспилона статистически значимо ($p < 0,05$) приводило к улучшению оцениваемых показателей между исходным уровнем и на момент завершения исследования, по сравнению с плацебо. Данные различия становились более выраженными с увеличением длительности терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь буспирон быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ. Буспирон подвергается интенсивному метаболизму первого прохождения через печень. Одновременный прием пищи замедляет всасывание буспилона, но, благодаря снижению пресистемного клиренса (эффект первого прохождения), при этом значительно повышается биодоступность буспилона.

После однократного приема буспилона в дозе 15 мг в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением после приема пищи среднее значение максимальной концентрации (C_{max}) буспилона составило $2,914 \pm 1,87$ нг/мл, а медиана времени ее достижения (T_{max}) – 2,25 ч. Среднее значение C_{max} 6-гидроксibusпилона составило $13,5 \pm 3,22$ нг/мл, медиана T_{max} 6-гидроксibusпилона – 2,75 ч. Среднее значение C_{max} 1-ПП составило $3,696 \pm 1,48$ нг/мл, медиана T_{max} 1-ПП – 3,5 ч.

Среднее значение площади под фармакокинетической кривой ($AUC_{0-\infty}$) для буспилона составило – $15,81 \pm 11,56$ ч*нг/мл; среднее значение $AUC_{0-\infty}$ 6-гидроксibusпилона составило $129,22 \pm 42,47$ ч*нг/мл; среднее значение $AUC_{0-\infty}$ 1-ПП – $39,40 \pm 31,22$ ч*нг/мл.

Распределение

Примерно 95 % буспилона связывается с белками плазмы крови (86 % – с альбумином плазмы, остальная часть – с α_1 -кислым гликопротеином).

При однократном приеме буспилона в дозе 15 мг в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением после приема пищи объем распределения (V_d/F) буспилона составил – $11563,94 \pm 7313,89$ л; V_d/F 6-гидроксibusпилона – $1328,86 \pm 282,94$ л; V_d/F 1-ПП – $3357,94 \pm 1635,29$ л.

Биотрансформация

Буспирон подвергается окислительному метаболизму, в основном, с участием изоферментов CYP3A4 цитохрома P450. Образуются различные гидроксилированные метаболиты, в том числе фармакологически активный метаболит 6-гидроксибуспирон, который вносит значительный вклад в терапевтические эффекты препарата. Деалкилированный метаболит 1-ПП также является фармакологически активным, но его анксиолитическая активность в 4–5 раз уступает буспирону. Кроме того, 1-ПП частично обуславливает реализацию нежелательных реакций буспирана.

Пероральные лекарственные формы с пролонгированным высвобождением буспирана позволяют снизить AUC 1-ПП, а также повысить $T_{1/2}$ и MRT 6-гидроксибуспирана.

Элиминация

Буспирон выделяется почками и через кишечник.

При однократном приеме буспирана в дозе 15 мг в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением $T_{1/2}$ буспирана составил $6,07 \pm 2,19$ ч, среднее значение общего клиренса (Cl/F) составило $1356,45 \pm 761$ л/ч; $T_{1/2}$ 6-гидроксибуспирана составил $7,55 \pm 1,64$ ч, Cl/F составило $126,82 \pm 36,22$ л/ч; $T_{1/2}$ 1-ПП составил $4,73 \pm 1,59$ ч, Cl/F составило $556,52 \pm 311,76$ л/ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Гипромеллоза

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

Республика Казахстан

Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан

050009, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 151, офис № 1106.

Телефон: +7 (727) 334-15-51

Моб. телефон: +7 (701) 946-73-00, +7 (771) 779-79-37

Электронная почта: asia@valentapharm.com

Республика Армения

ООО «Бета Фарм»

0014, г. Ереван, проспект Азатутян, д. 27.

Телефон: (+374 99) 19-04-00

Электронная почта: karen.mkrtchyan@betapharm.am

Республика Беларусь

ООО «ИЛПО»

220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, д. 9.

Телефон: (+375 17) 270-55-84, факс (+375 17) 270-55-95

Электронная почта: ilpo@nsys.by

Кыргызская Республика

ООО «Медсервис.КГ» («Медсервис.КейДжи»)

720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 133.

Телефон: +996 (312) 36-90-39

Электронная почта: z.abdullaeva@pharmtrade.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002822)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20.07.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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