

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

Суматриптан, 50 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой.

Суматриптан, 100 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Суматриптан, 50 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой.

Одна таблетка содержит суматриптана 50 мг (в виде суматриптана сукцината).

Суматриптан, 100 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой.

Одна таблетка содержит суматриптана 100 мг (в виде суматриптана сукцината).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Суматриптан, 50 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки голубого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

Суматриптан, 100 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки голубого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью с риской. На поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета.

Линия разлома (риска) на таблетке дозировкой 100 мг предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления таблетки на равные дозы.

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

Препарат Суматриптан показан для быстрого купирования приступов мигрени с аурой или без неё. Препарат Суматриптан следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Препарат Суматриптан нельзя принимать в профилактических целях.

Не следует превышать рекомендуемую дозу суматриптана. Рекомендуется начать приём препарата Суматриптан сразу же, при первых проявлениях приступа мигрени, при этом препарат одинаково эффективен при приёме на любой стадии приступа мигрени.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку 50 мг. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза 100 мг.

Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы 50 мг препарата Суматриптан, а затем симптомы возобновились, можно принять вторую дозу 50 мг препарата Суматриптан при условии, что интервал между дозами составляет не менее 2 часов. Общая суточная доза не должна превышать 300 мг.

Если пациент не почувствовал улучшений при приёме назначенной дозы препарата Суматриптан, не следует принимать вторую дозу для облегчения этого же приступа. В таких случаях приступ можно снять парацетамолом, ацетилсалициловой кислотой или нестероидными противовоспалительными средствами.

идными противовоспалительными препаратами. Препарат Суматриптан можно принимать для купирования последующих приступов мигрени.

Дети

Эффективность и безопасность приёма препарата у детей в возрасте до 10 лет не установлены. В этой возрастной группе отсутствуют клинические данные.

Эффективность и безопасность приёма препарата у детей в возрасте от 10 до 17 лет не были продемонстрированы в клинических испытаниях, проведённых в этой возрастной группе. Поэтому приём суматриптана детьми в возрасте от 10 до 17 лет не рекомендуется (см. раздел 5.1).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Опыта применения суматриптана для лечения пациентов в возрасте старше 65 лет недостаточно. Хотя фармакокинетика препарата не отличается от таковой у лиц молодого возраста, до получения дополнительных клинических данных не рекомендуют приём препарата Суматриптан у пациентов старше 65 лет.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Суматриптан не следует назначать пациентам, перенёвшим инфаркт миокарда или страдающим ишемической болезнью сердца, спазмом коронарных сосудов (стенокардия Принцметала), заболеваниями периферических сосудов, или пациентам, у которых есть симптомы или признаки, соответствующие ишемической болезни сердца.
- Суматриптан не следует назначать пациентам с инсультом или транзиторной ишемической атакой (ТИА) в анамнезе.
- Суматриптан не следует назначать пациентам с тяжёлой печёночной недостаточностью.
- Назначение суматриптана у пациентов с умеренной и тяжёлой артериальной гипертензией и лёгкой неконтролируемой артериальной гипертензией противопоказано.
- Одновременный приём с эрготамином или его производными (включая метисергид) либо с другими триптанами/агонистами 5-HT₁-рецепторов противопоказан (см. раздел 4.5).
- Одновременный приём ингибиторов моноаминоксидазы (иМАО) и суматриптана противопоказан. Суматриптан не следует принимать в течение двух недель после прекращения терапии иМАО.
- Дети до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Суматриптан не следует назначать для лечения гемиплегической, базилярной или офтальмоплегической мигрени.

Перед лечением суматриптаном следует исключить потенциально серьёзные неврологические состояния (например, ОНМК, ТИА), если у пациента наблюдаются нетипичные симптомы или если ему не поставлен точный диагноз для применения суматриптана.

После приёма суматриптана могут появляться проходящие симптомы, включая стеснение и боль в груди, они могут быть интенсивными и отдавать в горло (см. раздел 4.8). Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ишемической болезни сердца, не следует назначать дополнительные дозы суматриптана, необходимо провести диагностическое обследование. Без предварительного обследования сердечно-сосудистой системы суматриптан не следует назначать пациентам с факторами риска ишемической болезни сердца, включая пациентов, которые являются заядлыми курильщиками или принимают никотиновую заместительную терапию.

Особое внимание следует уделять женщинам в постменопаузе и мужчинам старше 40 лет с указанными факторами риска. Однако и проведённое обследование не всегда позволяет выявить заболевания сердца у некоторых пациентов, в очень редких случаях у пациентов могут возникнуть серьёзные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, в анамнезе которых не было отмечено сердечно-сосудистой патологии.

Суматриптан следует с осторожностью назначать пациентам с контролируемой артериальной гипертензией, так как в отдельных случаях у небольшой части пациентов наблюдалось транзиторное повышение артериального давления и периферического сопротивления сосудов.

Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) после приёма селективного ингибитора обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного назначения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН). Если одновременное лечение суматриптаном и СИОЗС/ИОЗСН клинически оправдано, рекомендуется проводить соответствующее наблюдение за пациентом (см. раздел 4.5).

Суматриптан следует с осторожностью назначать пациентам, у которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение лекарственных препаратов, например, пациентам с нарушением функции печени класса А или В по шкале Чайлд – Пью или почек (см. раздел 5.2). Пациентам с нарушением функции печени рекомендуется к назначению доза 50 мг.

Суматриптан следует принимать с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или другими факторами риска, которые снижают порог судорог, поскольку сообщалось о судорогах в связи с приёмом суматриптана (см. раздел 4.8).

У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам может развиваться аллергическая реакция после приёма суматриптана. Реакции могут быть различные: от кожной гиперчувствительности до анафилаксии. Доказательства перекрёстной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность перед приёмом суматриптана у этих пациентов.

Нежелательные реакции могут быть более частыми при одновременном приёме триптанов и растительных препаратов, содержащих зверобой обыкновенный (*Hypericum perforatum*). Длительный приём любого типа обезболивающего при головных болях может усугубить их. При возникновении или подозрении на такую ситуацию следует обратиться за медицинской консультацией и прекратить лечение данным лекарственным препаратом. Диагноз «головная боль, вызванная чрезмерным использованием лекарственных препаратов» следует заподозрить у пациентов с частыми или ежедневными головными болями из-за регулярного использования лекарственных препаратов от головной боли.

Вспомогательные вещества

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

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе (100 мг), то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования у здоровых людей показывают, что суматриптан не взаимодействует с пропранололом, флунаризином, пизотифеном или алкоголем. Имеются ограниченные данные о взаимодействии с препаратами, содержащими эрготамин или другой триптан/агонист 5-HT₁-рецептора. Теоретически присутствует повышенный риск коронарного вазоспазма, поэтому одновременный приём противопоказан (см. раздел 4.2). Период времени, который должен пройти между приёмом суматриптана и эрготаминсодержащих препаратов или другого триптана/агониста 5-HT₁-рецептора, неизвестен. Это также будет зависеть от доз и самих используемых препаратов.

Эффекты могут быть аддитивными. Суматриптан можно назначать не менее, чем через 24 часа после приёма препаратов, содержащих эрготамин или другой триптан/агонист 5-HT₁-рецепторов. И наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно принимать не раньше, чем через 6 часов после приёма суматриптана и не менее чем за 24 часа перед введением другого триптана/агониста 5-HT₁-рецептора.

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), поэтому их одновременный приём противопоказан (см. раздел 4.3). Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего приёма селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного назначения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН) (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеются постмаркетинговые данные об использовании суматриптана в течение I триместра более чем у 1000 женщин. Хотя эти данные содержат недостаточную информацию для окончательных выводов, они не указывают на повышенный риск врождённых дефектов.

Опыт назначения суматриптана во II и III триместрах ограничен. Оценка экспериментальных исследований на животных не указывает на прямое тератогенное воздействие или вредное воздействие в пренатальном и постнатальном периоде. Однако, данный препарат может оказывать влияние на жизнеспособность эмбриона кролика (см. раздел 5.3).

Суматриптан в период беременности может быть назначен только в том случае, если ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Было продемонстрировано, что после подкожного введения суматриптан выделяется с грудным молоком. Воздействие препарата на младенцев можно свести к минимуму, из-

бегая грудного вскармливания в течение 12 часов после приёма препарата (сцеженное молоко в течение данного времени не следует давать ребёнку).

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

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Сонливость может возникнуть как в результате мигрени, так и в результате лечения суматриптаном, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции далее классифицированы по системам органов и частоте: 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 ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Некоторые из симптомов, о которых сообщается как о нежелательных побочных эффектах, могут быть связаны с симптомами мигрени.

Клинические исследования:

Системно-органный класс по MedDRA	Часто	Очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение. Сонливость. Нарушения чувствительности, включая парестезии и гипестезию	
Нарушения со стороны сосудов	Преходящее повышение артериального давления (вскоре после приёма препарата). Приливы	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота. Рвота (причинно-следственная связь не доказана)	
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	Чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло). Миалгия	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Болевые ощущения. Чувство холода или жара, чувство давления или стягивания (обычно преходящие, могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло). Слабость, утомляемость (обычно слабо или умеренно выражены, преходящие)	

Системно-органный класс по MedDRA	Часто	Очень редко
Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований		Незначительные отклонения показателей печёночных проб

Постмаркетинговое наблюдение

Системно-органный класс по MedDRA	Частота	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Реакции гиперчувствительности, включая кожные проявления, а также анафилаксию
Нарушения со стороны нервной системы	Неизвестно	Судорожные припадки (в ряде случаев наблюдавшиеся у пациентов с судорожными приступами в анамнезе или при сопутствующих состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог; у части пациентов факторов риска не было выявлено), тремор, дистония, нистагм, скотома Тревога
Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно	Мелькание, диплопия, снижение остроты зрения. Потеря зрения, включая сообщения о постоянных дефектах. Однако, расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени
Нарушения со стороны сердца	Неизвестно	Брадикардия, тахикардия, трепетание, аритмии, транзиторные изменения на ЭКГ, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда,
Нарушения со стороны сосудов	Неизвестно	Гипотензия, синдром Рейно
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Неизвестно	Ишемический колит. Дисфагия. Диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Гипергидроз
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	Неизвестно	Ригидность шеи. Артралгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Неизвестно	Возобновление болевых синдромов от ранее полученных травм, а также обусловленных воспалительным процессом

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, возникающих при применении

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: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42
Электронная почта: admin@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Приём препарата Суматриптан внутрь в дозе более 400 мг не вызывал каких-либо нежелательных реакций, помимо перечисленных выше. В случае передозировки препаратом Суматриптан следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 10 часов и при необходимости проводить симптоматическую терапию. Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения мигрени. Селективные агонисты серотониновых (5HT₁)-рецепторов.

Код АТХ: N02CC01.

Суматриптан – специфический селективный агонист 5-гидрокситриптамина-1-рецепторов (5HT_{1D}), не влияет на другие подтипы 5HT-рецепторов (5-HT₂-5-HT₇). Рецепторы 5-HT_{1D} находятся преимущественно в краниальных кровеносных сосудах головного мозга, и их стимуляция приводит к сужению этих сосудов.

У животных суматриптан избирательно действует на вазоконстрикцию ветвей сонной артерии, не влияя на кровоток в сосудах головного мозга. Сосудистый бассейн сонной артерии обеспечивает кровоснабжение экстракраниальных и интракраниальных тканей (в том числе менингеальных оболочек), и считается, что расширение этих сосудов и/или отёк их стенок является основным механизмом возникновения мигрени у человека.

Кроме того, экспериментальные данные позволяют судить о том, что суматриптан снижает чувствительность тройничного нерва. Оба эти эффекта (сужение сосудов головного мозга и ингибирование активности тройничного нерва) могут лежать в основе противомигренозного действия суматриптана у человека.

Суматриптан является эффективным препаратом при лечении менструально-ассоциированной мигрени, то есть мигрени без ауры, которая не проходит в течение от 3 до 5 дней после начала менструации. Суматриптан следует принимать как можно скорее в случае появления приступов мигрени. Клинический эффект отмечается примерно через 30 минут после перорального приёма препарата в дозе 100 мг. Хотя рекомендуемая доза при пероральном приёме суматриптана составляет 50 мг, следует учитывать, что приступы мигрени одного и того же пациента и у разных пациентов могут различаться по степени тяжести. Дозы 25–100 мг показали большую эффективность по сравнению с плацебо в клинических исследованиях, но доза 25 мг статистически значительно менее эффективна, чем 50 мг и 100 мг.

Описано несколько плацебо-контролируемых клинических исследований, в которых оценивали эффективность и безопасность таблеток суматриптана в стандартной дозе при приёме у более чем 650 детей и подростков в возрасте 10–17 лет, страдающих мигренью. Данные исследования не показали существенных различий в купировании головной боли в течение 2 часов между группой плацебо и группой, принимавшей суматриптан в любой дозе. Профиль нежелательных реакций при пероральном приёме суматриптана у детей и подростков в возрасте 10–17 лет был схож с таковым при проведении исследований у взрослого населения.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция суматриптана после приёма внутрь происходит быстро, 70 % $C_{\max}$ суматриптана в плазме крови достигается через 45 мин. После приёма препарата в дозе 100 мг максимальная концентрация в плазме крови составляет 54 нг/мл. Средняя биодоступность суматриптана при пероральном приёме составляет 14 %, частично за счёт метаболизма, а частично за счёт неполного всасывания.

Распределение

В незначительной степени суматриптан связывается с белками плазмы крови (14-21 %). Средний объём распределения составляет 170 л. Средний общий плазменный клиренс – 1160 мл/мин, а средний почечный клиренс – около 260 мл/мин.

Выведение

$T_{1/2}$ суматриптана из плазмы крови составляет около 2 часов, хотя есть признаки более длительной терминальной фазы. Внепочечный путь выведения препарата составляет около 80 % общего клиренса. Суматриптан метаболизируется преимущественно при участии моноаминоксидазы А. Основной метаболит – индолуксусный аналог суматриптана – выводится с мочой в виде свободной кислоты и глюкуронидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к 5-HT₁ и 5-HT₂ серотониновым рецепторам. Метаболиты, образующиеся в меньшем количестве, не установлены. Приступ мигрени не оказывает значительного влияния на фармакокинетику суматриптана после перорального приёма. В пилотном исследовании в фармакокинетических параметрах между пожилыми и молодыми здоровыми добровольцами не было обнаружено существенных различий.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Фармакокинетика суматриптана после дозы 50 мг, принятой перорально, и дозы 6 мг, введённой подкожно, была изучена у 8 пациентов с лёгкой и умеренной печёночной недостаточностью. Этих пациентов сопоставляли по полу, возрасту и весу с 8 здоровыми субъектами.

После приёма внутрь концентрация суматриптана в плазме крови (AUC и C_{max}) почти удвоилась (увеличилась примерно на 80%) у пациентов с лёгкой и умеренной печёночной недостаточностью по сравнению со здоровыми пациентами из контрольных групп. Не было никакой разницы между пациентами с печёночной недостаточностью и здоровыми пациентами из контрольных групп после введения дозы подкожно. Это указывает на то, что лёгкая или умеренная печёночная недостаточность способствует снижению пресистемного клиренса, увеличивает биодоступность и воздействие суматриптана по сравнению со здоровыми пациентами из группы контроля. После перорального приёма у пациентов с лёгкой и умеренной печёночной недостаточностью снижается пресистемный клиренс, а системное воздействие почти удваивается.

Фармакокинетика у пациентов с тяжёлой печёночной недостаточностью не изучалась (см. раздел 4.4).

5.3 Данные доклинической безопасности

В системах *in vitro* и в исследованиях на животных суматриптан не обладал генотоксичностью и канцерогенностью.

В исследованиях репродуктивной токсичности при пероральном введении суматриптана крысам уровень суматриптана в плазме крови приблизительно в 200 раз превышал уровень суматриптана в плазме крови у человека при пероральном приёме 100 мг суматриптана. Такая концентрация суматриптана приводила к снижению способности к оплодотворению.

Данный эффект не наблюдался при подкожном введении суматриптана, где максимальный уровень в плазме крови был приблизительно в 150 раз выше, чем у человека при пероральном приёме.

При изучении эмбриотоксичности у кроликов не наблюдалось выраженных тератогенных дефектов. Значимость данных результатов для человека не установлена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тальк
Кроскармеллоза натрия
Кремния диоксид коллоидный безводный
Магния стеарат
Целлюлоза микрокристаллическая
Лактоза моногидрат
Пленкообразователь:
Спирт поливиниловый частично гидролизированный
Макрогол 3350
Тальк
Титана диоксид Е 171
Алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132
Алюминиевый лак на основе жёлтого хинолинового Е 104

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Суматриптан, 50 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой.
Суматриптан, 100 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой.
2 таблетки в контурной ячейковой упаковке из плёнки ПВХ и фольги.
1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона № 2×1, № 2×2, № 2×3.

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

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
тел/факс +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 744280

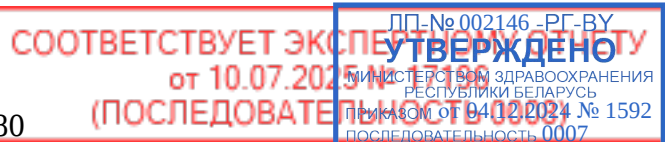
7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 744280

Эл. почта: market@borimed.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07.09.2016

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Суматриптан доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx>.