

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Релиум, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит

действующее вещество – диазепам (*Diazepam*), 5 мг,

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат до 75.0 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, без искрошенных краев и трещин.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Взрослые и дети старше 7 лет

- Кратковременное лечение состояний тревоги (от 2 до 4 недель), которые могут быть также связаны с бессонницей.
- Лечение симптомов, связанных с резким прекращением употребления алкоголя;
- Лечение состояний повышенного мышечного тонуса.
- В качестве седативного препарата и средства для премедикации.
- В качестве вспомогательного противосудорожного препарата при лечении некоторых типов эпилепсии, например, клонических судорог мышц.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Дозу и продолжительность лечения следует определить индивидуально для каждого пациента.

Режим дозирования

Взрослые

- Состояния тревоги и беспокойства – от 5 до 10 мг в сутки в 1 или 2 приема.
- Симптомы алкогольного абстинентного синдрома – до 30 мг в сутки, разделенные на несколько приемов, в среднем 3 раза в сутки по 10 мг. В обоснованных случаях, особенно при алкогольных психозах, дозу можно увеличить до 40 мг в сутки (необходимо контролировать возможные нарушения дыхания).
- Спастические состояния мышц – от 5 до 15 мг в сутки, разделенные на несколько приемов, в тяжелых случаях суточную дозу можно увеличить до 40 мг.
- В качестве средства для премедикации – от 5 до 20 мг.

- В качестве противосудорожного препарата – от 2 до 10 мг; 2–4 раза в сутки.

Дети старше 7 лет

При состояниях тревоги, повышенного мышечного тонуса или в качестве противосудорожного препарата – 5 мг, 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза 10 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста более чувствительны к лекарственным средствам, действующим на центральную нервную систему.

Применяемые дозы не должны превышать половины дозы, рекомендуемой взрослым пациентам.

Пациенты с печеночной и (или) почечной недостаточностью

Следует соблюдать осторожность в случае пациентов с нарушениями функции печени и (или) почек. Может возникнуть необходимость уменьшения дозы препарата.

Дозу следует определять индивидуально для каждого пациента, в зависимости от степени недостаточности пораженного органа.

Дети

У детей не следует применять бензодиазепины без тщательной оценки необходимости их применения. Продолжительность лечения следует свести к минимуму. Лекарственный препарат Релиум, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не применяется у детей в возрасте до 7 лет в связи с невозможностью обеспечить точный режим дозирования.

Способ применения

Таблетки следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения диазепамом следует ограничить до минимума, и она не должна превышать 4 недель при бессоннице или 8-12 недель при состояниях тревоги, включая время постепенной отмены лекарственного препарата. Не следует увеличивать эти периоды без повторной оценки состояния пациента.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к производным 1,4-бензодиазепина или к какому-либо компоненту препарата.
- Тяжелая дыхательная недостаточность, независимо от причины.
- Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.
- Синдром ночного апноэ.
- *Myasthenia gravis*.
- Бензодиазепины не рекомендуется для первичного лечения психотических расстройств.

- Для лечения депрессии или тревоги при депрессии бензодиазепины не следует применять, поскольку у таких пациентов существует риск самоубийства.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Общая информация, касающаяся наблюдаемых эффектов при лечении бензодиазепинами и другими лекарственными средствами, обладающими подобным действием, которую следует учитывать при назначении диазепам.

Толерантность

Регулярное применение в течение нескольких недель, может привести к уменьшению эффективности седативного действия бензодиазепинов.

Зависимость

Применение бензодиазепинов может привести к развитию психической и физической лекарственной зависимости. Риск развития лекарственной зависимости увеличивается вместе с дозой и продолжительностью лечения, и выше у пациентов с алкогольной зависимостью или с зависимостью к лекарственным средствам в анамнезе или же у пациентов с расстройствами личности. Очень важным является регулярное наблюдение за такими пациентами, избегание рутинного повторного назначения лекарственных препаратов и постепенное уменьшение дозы.

Симптомы отмены

В случае развития зависимости резкое прекращение приема препарата приводит к возникновению симптомов отмены, таких как головная боль, мышечные боли, повышенное беспокойство, напряженность, возбуждение, двигательное беспокойство, дезориентация, нарушения сна, раздражительность. В более тяжелых случаях могут появиться следующие симптомы: дереализация, расстройства личности, повышенная чувствительность к звуку, ощущение „ползания мурашек” и онемение конечностей, повышенная чувствительность к свету, шуму, прикосновению, галлюцинации и бред, эпилептические судороги.

Синдром рикошета и беспокойство

При прекращении лечения может временно появиться синдром рикошета – усиление симптомов, которые являлись причиной применения бензодиазепинов. Он может сопровождаться другими симптомами, такими как изменения настроения, беспокойство, нарушения сна и бессонница. Это явление связано с резкой отменой препарата, поэтому рекомендуется постепенно уменьшать дозу препарата.

Желательно в начале лечения проинформировать пациента, что лечение длится недолго, и объяснить необходимость постепенного уменьшения дозы. Важно, чтобы пациент осознавал возможность появления синдрома рикошета, чтобы уменьшить беспокойство, связанное с появлением таких симптомов при прекращении лечения.

В случае бензодиазепинов короткого действия синдром отмены может появиться в промежутке между дозами, особенно в случае применения больших доз. В случае бензодиазепинов длительного действия следует предупредить пациента перед

переходом на препараты короткого действия в связи с возможностью появления симптомов отмены (смотри пункт 4.8).

Антероградная амнезия

Диазепам, так же, как и бензодиазепины, может вызывать антероградную амнезию, которая может появиться при применении терапевтических доз, а риск ее появления возрастает при более высоких дозах. Симптомы амнезии могут сопровождаться неадекватным ситуацией поведением. Антероградная амнезия чаще всего появляется через несколько часов после приема препарата и поэтому, для снижения риска ее появления, пациенту необходимо обеспечить 7-8 часовой непрерывный сон (смотри пункт 4.8).

Риск, связанный с одновременным применением опиоидов

Одновременное применение лекарственного препарата Релиум и опиоидов может привести к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. Из-за вышеуказанного риска одновременное применение седативных средств, таких как бензодиазепины или их производные, например, препарат Релиум, с опиоидами, должно быть зарезервировано для пациентов, в случае которых применение альтернативных методов лечения не представляется возможным. Если принято решение о назначении препарата Релиум одновременно с опиоидами, следует использовать минимальную эффективную дозу, а продолжительность лечения должна быть как можно короче.

Психические и парадоксальные реакции

При применении бензодиазепинов наблюдались реакции такие как: беспокойство, возбуждение, раздражение, агрессивность, злость, ярость, бред, кошмарные сновидения, галлюцинации, психозы, расстройства личности и другие нежелательные реакции, связанные с поведением. При появлении какого-либо из вышеперечисленных симптомов следует прекратить лечение. Вероятность появления таких симптомов выше у детей и пациентов пожилого возраста (смотри пункт 4.8).

Специальные группы пациентов

У детей не следует применять бензодиазепины без тщательной оценки необходимости их применения. Продолжительность лечения следует свести к минимуму. Поскольку не установлены безопасность и эффективность у детей в возрасте до 6 месяцев, диазепам следует применять в этой группе с особой осторожностью и только тогда, когда применение альтернативных методов лечения невозможно.

Пожилые и ослабленные пациенты должны получать меньшую дозу (смотри пункт 8) в связи с возможностью усиления побочных действий, в основном нарушений ориентации и координации движений (падения, травмы).

Пациенты с хронической дыхательной недостаточностью также должны получать меньшую дозу в связи с возможностью угнетения дыхания.

Не показано применение бензодиазепинов у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, в связи с риском развития энцефалопатии.

У пациентов с нарушениями функции почек следует принимать стандартные меры предосторожности. Период полувыведения диазепама у таких лиц не подвергается изменениям, поэтому специальный подбор дозы, в случае этих пациентов, не требуется. При почечной/печеночной недостаточности и длительном лечении необходим контроль картины периферической крови и «печеночных» ферментов.

Бензодиазепины не показаны при лечении психотических расстройств.

Бензодиазепины не должны применяться в монотерапии депрессии или тревоги, связанной с депрессией. Монотерапия этими лекарственными средствами может привести к усилению суицидальных тенденций.

В случае потери близких или траура бензодиазепины могут тормозить психологическую адаптацию.

В процессе лечения больным категорически запрещается употребление этанола.

При одновременном приеме с этанолом и другими средствами, угнетающими центральную нервную систему, возможны такие последствия, как тяжелый седативный эффект, клинически значимые респираторные и/или сердечно-сосудистые депрессии. Очень осторожно следует применять препарат у пациентов, имеющих в анамнезе употребление наркотиков

Важная информация о некоторых компонентах препарата Релиум

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, Ларр-лактозной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакокинетические взаимодействия

Окислительный метаболизм диазепама происходит с участием изоферментов CYP3A и CYP2C19. Лекарственные средства, влияющие на активность этих цитохромов, могут изменять действие диазепама. Циметидин, кетоконазол, флувоксамин, флуоксетин, омепразол, являющиеся ингибиторами CYP3A и CYP2C19, могут приводить к усилению и увеличению продолжительности седативного действия. Исследования показали, что диазепам влияет на метаболическую элиминацию фенитоина.

Цизаприд может вызывать временное усиление седативного действия пероральных бензодиазепинов вследствие увеличения их всасывания.

Фармакодинамические взаимодействия

Усиление седативного действия, влияния на дыхательную систему и гемодинамические показатели наблюдается при одновременном применении бензодиазепинов с лекарственными средствами, оказывающими угнетающее действие на центральную нервную систему, такими как антипсихотические препараты, анксиолитики/седативные препараты, антидепрессивные, снотворные, противоэпилептические препараты, наркотические анальгетики, анестетики и антигистаминные препараты, а также с алкоголем. Пациенты, принимающие диазепам, не должны употреблять алкоголь.

Опиоиды

Одновременное применение седативных средств, таких как бензодиазепины или производных, например препарат Релиум, с опиоидами, повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти из-за кумулятивного угнетающего действия на центральную нервную систему. Доза и продолжительность одновременного применения должны быть ограничены.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Доклинические данные о безопасности, а также эпидемиологические данные указывают на тератогенное действие диазепамов.

Применение препарата беременными женщинами, особенно в I и III триместре, допустимо только в случае, когда его применение матерью абсолютно необходимо, а применение более безопасного аналога невозможно или противопоказано. Применение диазепама в последнем триместре беременности или в перинатальном периоде может вызвать у новорожденного снижение температуры тела, давления, нарушения сердечного ритма, нарушения дыхания у плода и новорожденного, а также ослабление сосательного рефлекса.

У детей, матери которых постоянно принимали бензодиазепины на поздних сроках беременности, развивается физическая зависимость и существует риск появления после рождения синдрома отмены.

Женщины репродуктивного возраста должны быть поставлены в известность о необходимости обращения к врачу в случае планирования беременности или подозрения на беременность.

Кормление грудью

Во время лечения диазепамом не следует кормить грудью. Если возникает необходимость назначения препарата матери кормящей грудью, необходимо прекратить вскармливание ребенка грудью.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Во время лечения препаратом Релиум и еще в течение 24 часов после его завершения не следует управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства.

4.8 Нежелательные реакции

Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Категории частоты: 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 (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Наиболее частыми побочными эффектами являются усталость, сонливость и мышечная слабость, которые, как правило, зависят от дозы. Данные эффекты возникают преимущественно в начале лечения и обычно исчезают при дальнейшем приеме диазепамов.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: атаксия, дизартрия, невнятная речь, головная боль, тремор, головокружение. Антероградная амнезия может возникнуть в терапевтических дозах, при этом риск возрастает с увеличением дозы. Амнезия может сопровождаться неадекватным поведением.

Психические нарушения:

Частота неизвестна: при приеме бензодиазепинов сообщалось о развитии парадоксальных реакций, таких как беспокойство, возбуждение, раздражительность, агрессивность, бред, гнев, ночные кошмары, галлюцинации, психозы, поведенческие отклонения и другие негативные поведенческие проявления. В таких случаях прием лекарственного средства следует прекратить. Вероятность возникновения описанных эффектов выше у детей и пожилых людей.

Спутанность сознания, эмоциональное обеднение, снижение внимания, депрессия, повышение или снижение либидо.

Длительный прием внутрь (даже в терапевтических дозах) может привести к развитию физической зависимости: прекращение лечения может вызвать абстинентный синдром или синдром «отмены».

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: мышечная слабость. У пациентов принимавших бензодиазепины, сообщается о большей частоте падений и переломов. Риск увеличивается при одновременном приеме седативных средств (включая алкогольные напитки) и у пожилых людей.

Желудочно-кишечные нарушения:

Редко: тошнота, боль в области живота, сухость во рту или повышенное слюноотделение (слюнотечение), диарея, запор и другие желудочно-кишечные расстройства.

Нарушения со стороны органа зрения:

Частота неизвестна: затуманенное зрение, двоение в глазах.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: гипотония, нарушение кровообращения.

Лабораторные и инструментальные данные:

Очень редко – увеличение трансаминаз, увеличение щелочной фосфатазы.

Частота неизвестна: нерегулярный пульс,

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна: недержание мочи, задержка мочи.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции:

Частота неизвестна: кожная сыпь.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Частота неизвестна: головокружение.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, включая остановки сердца.

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

Частота неизвестна: угнетение дыхания, в том числе остановка дыхания.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: желтуха.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Эл почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республики Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

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

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005
ЛП-№007645-РГ-РУ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
от 30.06.2025 № 16092
Республики Беларусь
Потребительского здравоохранения
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Армения, Ереван 0051
пр. Комитаса 49/5
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Эл. почта: vigilance@pharm.am
Веб-сайт: www.pharm.am

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03; +7 499 578-06-70
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9 Передозировка

Симптомы

В результате передозировки бензодиазепинов обычно могут появиться: сонливость, локомоторная атаксия, нарушения речи, нистагм.

Передозировка диазепамом редко бывает опасной для жизни, если лекарственный препарат являлся единственным, который принимался, но может приводить к заторможенности реакций, апноэ, снижению давления, угнетению кровообращения и дыхания и к коме. В случае развития комы она обычно продолжается несколько часов, однако случается, что длится дольше и возникает повторно, особенно у лиц пожилого возраста.

Угнетающее действие на дыхательную систему более выражено у пациентов с заболеваниями дыхательной системы.

Принимаемые меры

Следует мониторировать жизненные показатели пациента, и включать в лечение вспомогательные средства, которые требуют его клиническое состояние. В случае необходимости, при появлении симптомов дыхательной недостаточности или недостаточности кровообращения, следует применить симптоматическое лечение.

Дальнейшее всасывание лекарственного препарата можно предотвратить путем приема в течение 1-2 часов активированного угля. Спящим пациентам, которые приняли уголь, нужно обеспечить проходимость дыхательных путей.

В случае сильного угнетения ЦНС, следует рассмотреть введение антагониста бензодиазепинов, флумазенила, но только в строго контролируемых условиях. Флумазенил имеет короткий период полувыведения (примерно 1 час), поэтому пациенты, которые его приняли, нуждаются в наблюдении после окончания действия препарата. С большой осторожностью следует применять флумазенил при одновременном приеме лекарственных препаратов, снижающих судорожный порог (например, трициклических антидепрессантов). Для ознакомления с дальнейшими рекомендациями по правильному применению флумазенила, следует ознакомиться с информационными материалами об этом лекарственном препарате.

Если возникнут судороги, не следует применять барбитураты.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Психотропные средства. Анксиолитики. Производные бензодиазепина.

Код АТХ N05BA01

Механизм действия

Диазепам характеризуется сильными анксиолитическими, седативными и противосудорожными свойствами. Обладает также снотворным действием и снижает тонус скелетных мышц.

Фармакодинамические эффекты

Диазепам относится к группе производных 1,4-бензодиазепина. Угнетающе действует на многие структуры центральной нервной системы (мозг, мозжечок, лимбическую систему, гипоталамус, спинной мозг). Механизм действия диазепама в большой степени связан с гамма-аминомасляной кислотой (ГАМК) и комплексом рецепторов, в состав которого входят хлорный канал, рецептор ГАМК-А и бензодиазепиновый рецептор. Диазепам стимулирует связывание ГАМК с рецептором ГАМК-А и усиливает биологический эффект действия ГАМК (посредника действия диазепама). Активация рецептора ГАМК-А приводит к усилению проникания ионов Cl^- в нейрон и его гиперполяризации, а в результате - к угнетению активности нервной клетки.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция.

После приема внутрь диазепам быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта: максимальное содержание диазепама в плазме крови достигается в течение 30-90 минут. Его биодоступность составляет около 98 %. При внутримышечной инъекции также имеет место полное поглощение, однако не всегда быстрее перорального пути введения.

При приеме внутрь 20 мг диазепама, его максимальная концентрация в крови достигается через 0,9-1,3 часа и составляет 500 нг/мл.

Распределение.

Диазепам и его метаболиты в высокой степени связываются с белками плазмы (диазепам - 98%). Диазепам и его метаболиты способны проникать через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Данные вещества также обнаруживаются в грудном молоке в концентрациях, соответствующих 10-20% (диазепам) и 10-30% (нордиазепам) их концентраций в плазме матери. Объем распределения в равновесном состоянии составляет 0,8 - 1,0 л/кг. Период полувыведения составляет до 3 часов.

Диазепам проявляет высокое сродство к жировой ткани.

Биотрансформация

Диазепам метаболизируется в печени до фармакологически активного нордиазепама ($T_{1/2\beta} = 96$ часов), гидроксидиазепама и оксазепама. Окислительный метаболизм диазепама зависит от CYP3A изоферментов и CYP2C19. Оксазепам и темазепам могут быть дополнительно конъюгированы с глюкуроновой кислотой.

Элиминация

Выведение имеет двухфазный характер и состоит из начальной фазы распределения с периодом полувыведения равным до 3 часов и терминальной фазы выведения ($T_{1/2}$

до 48 часов). Выводится главным образом почками (около 70%) в основном в форме конъюгированных или свободных метаболитов. Почечный клиренс препарата составляет 20-30 мл/мин.

Фармакокинетика у особых групп пациентов.

Период полувыведения может быть увеличен у новорожденных, пожилых людей и пациентов с заболеваниями печени.

При почечной недостаточности период полувыведения диазепама остается неизменным. При повторном применении происходит значительное накопление диазепама и его активного метаболита нордиазепама. Рекомендуются проверять необходимость снижения дозы после недели лечения диазепамом.

5.3 Данные доклинической безопасности

Пероральная доза ЛД₅₀ диазепама составляет 720 мг/кг массы тела для мышей и 1240 мг/кг массы тела для крыс. Исследования влияния диазепама на размножение были проведены на крысах, которым препарат подавали перорально в дозах, составляющих 1, 10, 80 и 100 мг/кг массы тела в сутки. У крыс, получавших диазепам в дозе 100 мг/кг массы тела, установлено снижение фертильности самок и больший процент смертности потомства в период лактации. При применении доз ниже 100 мг/кг массы тела в сутки, не наблюдалось повышения смертности потомства.

Диазепам, вводимый перорально в дозах 1, 10 и 80 мг/кг массы тела в сутки, не оказывал тератогенного действия на плод. В то же время при применении диазепама в дозе 100 мг/кг массы тела, у потомства обнаружено несколько случаев врожденных пороков костной системы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат
Картофельный крахмал
Желатин
Полисорбат 80
Краситель хинолиновый желтый (Е 104)
Тальк
Магния стеарат
Натрия крахмалгликолят (тип А)

Состав оболочки

Гипромеллоза
Макрогол 6000

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

3 года

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

ЛП-№007645-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
от 30.06.2025 № 16092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)
Департамент государственного управления
Республики Беларусь

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (в блистере и в пачке картонной) для защиты от света и влаги.

6.5 Форма выпуска и упаковка

Блистер из оранжевой пленки ПВХ и алюминиевой фольги (PCV/AL), содержащий 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, упаковывают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

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

Все неиспользованные остатки лекарственного препарата или его отходы следует удалить согласно местному законодательству.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» Акционерное Общество

Адрес: ул. А. Флеминга 2, 03-176 Варшава

телефон: +48 22 811 18 14

e-mail: gppv@polfa-tarchomin.com.pl

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО "ФАРМГРАД"

ул. Энгельса, дом 34 - А, корп. 1, офис 301

г. Минск, 220030, Республика Беларусь

телефон: (+375 17) 327 55 46

тел. факс: (+375 17) 222 33 94

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 08 сентября 1995 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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