

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нурофаст, 400 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

Каждая капсула содержит 400 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель пунцовый [Понсо 4R] E124, сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Овальные капсулы с красной полупрозрачной желатиновой оболочкой, содержащие прозрачную жидкость от бесцветного до светло-розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Нурофаст показан к применению только для кратковременного применения и предназначен для взрослых и детей с 12 лет:

- при головной боли,
- мигрени,
- зубной боли,
- болезненных менструациях,
- невралгии,
- боли в спине,
- мышечной боли,
- ревматической боли и боли в суставах,
- при лихорадочных состояниях при гриппе и простудных заболеваниях.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2.Режим дозирования и способ применения

Препарат только для кратковременного применения и предназначен для применения у взрослых и детей с 12 лет.

С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций ибупрофен следует принимать в минимальной дозе и на протяжении максимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет:

Начальная доза составляет 1 капсула (400 мг). Интервал дозирования зависит от выраженности симптомов и должен составлять не менее 4 часов.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг.

Максимальная суточная доза для детей 12–17 лет составляет 800 мг.

Если симптомы сохраняются более 3-х дней или через 3 дня после начала приема препарата наблюдается ухудшение состояния, то необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Какой-либо специальной корректировки дозы не требуется. Рекомендуется тщательное наблюдение за пожилыми пациентами в связи с возможным развитием нежелательных эффектов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью не требуется (для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью не требуется (для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препарат противопоказан).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Какой-либо специальной корректировки дозы не требуется. Рекомендуется тщательное наблюдение за пожилыми пациентами в связи с возможным развитием нежелательных эффектов (см. раздел 4.4).

Пациенты с почечной недостаточностью

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью не требуется.

Дети

Лекарственный препарат Нурофаст, 400 мг, капсулы не применяется у детей в возрасте до 12 лет.

Не следует применять у детей в возрасте младше 12 лет для данной лекарственной формы и дозировки в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь, запивая достаточным количеством жидкости. Не разжевывать.

Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, указанных в разделе 6.1.;
- реакции гиперчувствительности к ибупрофену, ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) в анамнезе (бронхообструкция, ринит, крапивница); полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты (риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма);
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, связанные с применением НПВП;
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA - классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов), декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- подтвержденная гиперкалиемия;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- непереносимость фруктозы;
- беременность в сроке от 20 недель.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом:

- одновременный прием других НПВП;
- гастрит, энтерит, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, гастрит, энтерит, колит, язвенный колит,
- бронхоспазм может быть спровоцирован у пациентов, страдающих или имеющих в анамнезе бронхиальную астму или аллергическое заболевание;
- системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) - повышен риск асептического менингита;
- ветряная оспа;
- почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина менее 30–60 мл/мин), нефротический синдром;
- печеночная недостаточность, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия;
- артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, заболевания периферических артерий;
- цереброваскулярные заболевания;
- заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия);
- тяжелые соматические заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- курение;
- частое употребление алкоголя;
- длительное использование НПВП;
- одновременный прием лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела);
- беременность в сроке до 20 недель;
- период грудного вскармливания;
- пожилой возраст.

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае необходимости приема препарата более 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызвать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II–III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (≥ 2400 мг/сутки).

Информация для женщин, планирующих беременность: ибупрофен подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Серьезные кожные реакции, некоторые из них со смертельным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с применением НПВП регистрируются очень редко. По-видимому, пациенты подвергаются максимальному риску этих реакций на ранних стадиях терапии, реакции в большинстве случаев возникают в течение первого месяца лечения. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в отношении ибупрофен-содержащих препаратов. Применение ибупрофена следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражение слизистой оболочки, или любых других признаков гиперчувствительности.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала сопутствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Если Нурофаст применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне лечебного

учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Особые предупреждения в отношении препарата

Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е 124), сорбитол в каждой капсуле и при гиперчувствительности могут вызвать аллергическую реакцию.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

- *Ацетилсалициловая кислота*: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).
- *Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2*: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- *Антикоагулянты и тромболитические препараты*: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов.
- *Антигипертензивные средства (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ) и антагонисты ангиотензина II) и диуретики*: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.
- *Глюкокортикостероиды*: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.
- *Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.
- *Сердечные гликозиды*: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.
- *Препараты лития*: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.

- *Метотрексат*: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.
- *Циклоспорин*: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.
- *Мифепристон*: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.
- *Такролимус*: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.
- *Зидовудин*: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у пациентов с вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-положительные пациенты) с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.
- *Антибиотики хинолонового ряда*: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

4.6. Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Противопоказано применение препарата женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Следует избегать применения препарата до 20-й недели беременности, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

Грудное вскармливание

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Фертильность

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

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

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать управления транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (3 капсулы дозировкой 400 мг). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, но $\leq 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000$, но $\leq 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$, но $\leq 1/1\ 000$) и очень редкие ($<1/10\ 000$). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки)
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности: неспецифические аллергические реакции (зуд, крапивница)
	Очень редко	Тяжелые реакции гиперчувствительности, включая отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, понижение артериального давления (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), эксфолиативный и буллезный дерматозы
	Частота неизвестна	Гиперреактивность со стороны дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма, бронхоспазм или одышка, синдром лекарственной гиперчувствительности, AGEP
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Очень редко	Асептический менингит (единичные случаи симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации, наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани))

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт), повышение артериального давления
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота)
	Редко	Диарея, метеоризм, запор, рвота
	Очень редко	Пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, язвенный стоматит, гастрит
	Частота неизвестна	Обострение колита и болезни Крона.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения функции печени (особенно при длительном применении), гепатит и желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные формы кожной сыпи
	Очень редко	Экфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема
	Частота неизвестна	Реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (синдром лекарственной гиперчувствительности – DRESS), AGEP, реакции фоточувствительности.
Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы	Очень редко	Острая почечная недостаточность, гематурия и протеинурия, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит

Лабораторные и инструментальные данные	Редко	- гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться); - время кровотечения (может увеличиваться); - концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться); - клиренс креатинина (может уменьшаться); - плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться); - активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться)
--	-------	---

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5–3 часа.

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты

Код АТХ: M01AE01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ибупрофен – НПВП. Является производным пропионовой кислоты из группы НПВП механизм действия, которого, обуславливается ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Ибупрофен оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее действие), противовоспалительное действие, жаропонижающее действие. Кроме того, ибупрофен обратимо тормозит аденозиндифосфат (АДФ) - и коллаген-индуцированную агрегацию тромбоцитов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ с последующим быстрым распространением по всему организму. После приема препарата натошак ибупрофен обнаруживается в плазме крови через 15 минут, максимальная концентрация (C_{max}) ибупрофена в плазме крови достигается через 30–40 минут. Прием препарата вместе с едой может увеличивать время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}).

Биотрансформация

Связь с белками плазмы крови около 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Выводится почками (в неизмененном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2 часа.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Ибупрофен является НПВП, который в рамках обычных исследований на животных-моделях воспаления доказал свою эффективность посредством ингибирования синтеза простагландинов. При применении у человека ибупрофен оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее действие), противовоспалительное действие, уменьшает отек и лихорадку. Кроме того, ибупрофен обратимо тормозит АДФ- и коллаген-индуцированную агрегацию тромбоцитов.

Почечная недостаточность

Период полувыведения у здоровых людей и пациентов с заболеваниями почек составляет 2 часа, а связывание с белками плазмы крови составляет более 90 %.

Печеночная недостаточность

Период полувыведения у здоровых людей и пациентов с заболеваниями печени составляет 2 часа, а связывание с белками плазмы крови составляет около 90 %.

Лица пожилого возраста

У пожилых людей не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле препарата по сравнению с более молодыми людьми.

Дети

Детский возраст не оказывает влияния на фармакокинетику препарата.

Другие особые группы

В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

5.3. Данные доклинической безопасности

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Нурофаст, 400 мг, капсулы

макрогол 600,

калия гидроксид

вода очищенная

Капсула (желатин, сорбитол, краситель пунцовый [Понсо 4R] E124).

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 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 8, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурных ячейковых упаковки по 8, 10 капсул вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Общество с ограниченной ответственностью «Биннофарм Групп» (ООО «Биннофарм Групп»)

115114, г. Москва, вн.тер.г.муниципальный округ Даниловский, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5, этаж 3, помещ. 17

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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