

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Яснал, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Яснал, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: донепезил.

Яснал, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5,22 мг донепезила гидрохлорида моногидрата, эквивалентно 5 мг донепезила гидрохлорида.

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

Яснал, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10,43 мг донепезила гидрохлорида моногидрата, эквивалентно 10 мг донепезила 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, покрытые пленочной оболочкой.

Яснал, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Яснал, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтовато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Яснал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для симптоматического лечения деменции альцгеймеровского типа легкой и средней степени тяжести.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки. Лечение продолжают в течение не менее 4–6 недель, чтобы достичь равновесных концентраций донепезила и определить ранний клинический эффект терапии. Через 1 месяц при необходимости дозу можно увеличить до 10 мг 1 раз в сутки. Максимальная рекомендуемая суточная доза – 10 мг 1 раз в сутки. Поддерживающую терапию можно продолжать до тех пор, пока сохраняется терапевтический эффект, который следует регулярно оценивать. Длительность терапии определяется врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Нарушения функции почек не оказывают существенного влияния на клиренс донепезила, поэтому этой категории пациентов препарат Яснал можно применять по основной схеме.

Пациенты с нарушением функции печени

Нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести не оказывают существенного влияния на клиренс донепезила, поэтому этой категории пациентов препарат Яснал можно применять по основной схеме.

Применение препарата у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не изучалось.

Дети

Препарат Яснал противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность донепезила у детей не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, перед сном, независимо от приема пищи.

При нарушениях сна, включая аномальные сновидения, кошмары или бессонницу (см. раздел 4.8.), можно рассмотреть возможность приема препарата Яснал утром.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к донепезилу, производным пиперидина и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Возраст пациентов до 18 лет (эффективность и безопасность донепезила не установлена).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ингибиторы холинэстеразы следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением ритма сердца (возможно ваготоническое действие на частоту сердечных сокращений (ЧСС), в частности брадикардия), при проведении анестезии, а также пациентам с повышенным риском развития

пептической язвы (язвенная болезнь в анамнезе, терапия нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)), хотя при применении донепезила не было выявлено увеличения частоты развития пептических язв или желудочно-кишечного кровотечения. С осторожностью следует назначать пациентам с обструктивными заболеваниями легких (в т. ч. с бронхиальной астмой). Необходимо избегать одновременного применения донепезила с другими ингибиторами ацетилхолинэстеразы (АХЭ), агонистами и/или антагонистами холинергической системы. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с удлинением интервала QTc, у пациентов, получающих лечение препаратами, влияющими на интервал QTc, или у пациентов с ранее существовавшими нарушениями сердечного ритма или электролитными нарушениями (см. раздел 4.5.).

Особые указания

Лечение должен назначать и проводить врач-специалист, имеющий опыт ведения пациентов с болезнью Альцгеймера. Диагноз заболевания должен быть поставлен в соответствии с общепринятыми критериями (например, DSM IV – Диагностическое и статистическое руководство по психическим расстройствам четвертого пересмотра, Международная классификация болезней десятого пересмотра (МКБ-10)). Лечение может проводиться только при наличии лица, способного контролировать прием лекарственных средств. Лечение проводится до тех пор, пока существует терапевтический эффект, который должен регулярно оцениваться. При отсутствии лечебного эффекта прием препарата необходимо прекратить. После отмены препарата Яснал его эффект постепенно исчезает. Сведений о синдроме «отмены» в случае резкого прекращения приема донепезила нет. Индивидуальную реакцию на терапию донепезилом предсказать невозможно. Эффективность донепезила у пациентов с другими типами деменции, кроме деменции альцгеймеровского типа, или другими типами нарушения памяти (например, возрастным ухудшением когнитивной функции) не изучалась.

Анестезия

Будучи ингибитором АХЭ донепезил может усиливать сукцинилхолиновый тип мышечной релаксации при проведении анестезии.

Сердечно-сосудистые нарушения

Донепезил также может оказывать ваготонический эффект на ЧСС (в частности, вызывать брадикардию). Поэтому он должен с осторожностью применяться у пациентов с синдромом слабости синусового узла (СССУ), тяжелой аритмией, суправентрикулярными нарушениями проводимости (синоатриальная и атриовентрикулярная (AV) блокады).

Имеются сообщения об удлинении интервала QTc у пациентов, применяющих терапевтические дозы ингибиторов холинэстеразы (донепезила, галантамина, ривастигмина), и о случаях желудочковой

тахикардии типа «пируэт» в связи с передозировкой. В этой связи, ингибиторы холинэстеразы (донепезил, галантамин, ривастигмин), следует применять с осторожностью у пациентов с удлинением интервала QTс, у пациентов, получающих лечение препаратами, влияющими на интервал QTс, или у пациентов с ранее существовавшими нарушениями сердечного ритма или электролитными нарушениями.

Может потребоваться клинический мониторинг (электрокардиография (ЭКГ)).

Нарушения функции желудочно-кишечного тракта

Пациенты с риском развития язвы желудка или двенадцатиперстной кишки (например, пациенты с язвенной болезнью в анамнезе или получающие НПВП) должны находиться под тщательным наблюдением, т. к. холиномиметики могут усиливать секрецию кислоты в желудке. В то же время в плацебо-контролируемых клинических исследованиях не было отмечено увеличения частоты пептических язв или желудочно-кишечного кровотечения в сравнении с плацебо.

Неврологические нарушения

Будучи холиномиметиком донепезил может вызывать генерализованные судороги, хотя они могут быть и проявлением болезни Альцгеймера.

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС)

Сообщалось о редких случаях развития ЗНС, связанного с применением донепезила, особенно у пациентов, также получающих сопутствующую терапию антипсихотическими лекарственными средствами.

ЗНС – потенциально опасное для жизни состояние, которое характеризуется гипертермией (лихорадкой), мышечной ригидностью, расстройствами вегетативной нервной системы, измененным сознанием, повышенной активностью креатинфосфокиназы (КФК) в сыворотке крови. Дополнительные симптомы могут включать миоглобинурию (рабдомиолиз) и острую почечную недостаточность.

Если у пациента развились признаки и симптомы ЗНС или присутствует необъяснимая высокая температура без дополнительных клинических проявлений, лечение следует прекратить.

Нарушение функции легких

Особую осторожность следует соблюдать при назначении препарата Яснал пациентам с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями легких в анамнезе.

Следует избегать назначения донепезила одновременно с ингибиторами АХЭ, холиномиметиками и холиноблокаторами.

Нарушения функции печени тяжелой степени

Данные по применению препарата у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени отсутствуют.

Смертность в клинических исследованиях у пациентов с сосудистой деменцией

Было проведено три клинических исследования продолжительностью 6 месяцев с участием пациентов, соответствующих критериям NINDS-AIREN для вероятной или возможной сосудистой деменции. Критерии NINDS-AIREN разработаны для диагностики сосудистой деменции и исключения деменции при болезни Альцгеймера у пациентов с деменцией. В первом исследовании частота смертельных случаев была 2/198 (1,0 %) в группе, получающей 5 мг донепезила гидрохлорида, 5/206 (2,4 %) в группе, получающей 10 мг донепезила гидрохлорида, и 7/199 (3,5 %) в группе плацебо. Во втором исследовании частота смертельных случаев была 4/208 (1,9 %) в группе, получающей 5 мг донепезила гидрохлорида, 3/215 (1,4 %) в группе, получающей 10 мг донепезила гидрохлорида, и 1/193 (0,5 %) в группе плацебо. В третьем исследовании частота смертельных случаев была 11/648 (1,7 %) в группе, получающей 5 мг донепезила гидрохлорида, и 0/326 (0 %) в группе плацебо. В трех исследованиях частота смертельных случаев у пациентов с сосудистой деменцией во всех группах донепезила гидрохлорида была выше (1,7 %), чем в группе плацебо (1,1 %), однако данное различие не было статистически значимым. Большинство случаев смерти среди пациентов, принимавших донепезила гидрохлорид или плацебо, наступало в результате различных сосудистых нарушений, которые являются ожидаемыми для популяции пациентов пожилого возраста с сопутствующими поражениями сосудов. По результатам анализа серьезных фатальных и нефатальных сосудистых осложнений не выявлено различий по частоте встречаемости в группах донепезила гидрохлорида и плацебо.

В объединенных данных исследований болезни Альцгеймера ($n = 4146$), а также объединенных данных этих же исследований болезни Альцгеймера с данными других исследований деменции, включая сосудистую деменцию ($n = 6888$), показатели смертности в группах плацебо численно превышали такие же показатели в группах донепезила гидрохлорида.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

Препарат Яснал содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинический опыт применения донепезила ограничен, поэтому врач, назначающий препарат, должен учитывать риск неизвестных до настоящего момента взаимодействий с другими средствами. Донепезила гидрохлорид и/или его метаболиты не подавляют метаболизм теофиллина, варфарина, тиоридазина, рисперидона, сертралина, циметидина или дигоксина. Одновременное применение

донепезила и дигоксина, тиоридазина, рисперидона, сертралина, циметидина не изменяет метаболизм донепезила.

У пациентов с болезнью Паркинсона, получавших терапию комбинацией леводопа + [карбидопа], применение донепезила в течение 21 дня не оказывало влияния на концентрации этих лекарственных средств в плазме крови. При этом не выявлено какого-либо влияния на двигательную активность.

Ингибиторы изофермента системы цитохрома P450 3A4 (итраконазол, эритромицин) и 2D6 (флуоксетин) или ингибиторы CYP3A4 и CYP2D6 (кетоконазол, хинидин) подавляют метаболизм донепезила. У здоровых добровольцев кетоконазол повышал средние концентрации донепезила примерно на 30 %. Однако это действие было несравнимо с действием кетоконазола на другие вещества, метаболизирующиеся при участии изофермента CYP3A4, поэтому он вряд ли имеет клиническое значение. Применение донепезила не оказывает влияния на фармакокинетику кетоконазола. Индукторы изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 (рифампицин, фенитоин, карбамазепин и этанол) снижают концентрацию донепезила в плазме крови. Однако степень такого ингибирующего или индуцирующего действия неизвестна, поэтому применять подобные средства одновременно с донепезилом следует с осторожностью.

Донепезил может снижать действие препаратов с антихолинергической активностью (атропин, скополамин, бензатропин, дифенгидрамин). Донепезил действует как синергист при одновременном применении с суксаметонием, другими нейромышечными блокаторами и β -адреноблокаторами, влияющими на проводящую систему сердца, хотя исследования в условиях *in vitro* показали, что донепезил оказывает минимальное действие на гидролиз суксаметония. При одновременном применении с другими холиномиметиками и четвертичными антихолинергическими препаратами, такими как гликопиррония бромид, описаны случаи атипичных изменений артериального давления (АД) и ЧСС.

Были описаны случаи удлинения интервала QTc и полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» при применении донепезила. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении донепезила в комбинации с другими лекарственными средствами с известной способностью увеличивать длительность интервала QTc; может потребоваться клинический мониторинг (ЭКГ). К таким препаратам относятся:

- антиаритмические средства IA класса (например, хинидин);
- антиаритмические средства III класса (например, амиодарон, соталол);
- некоторые антидепрессанты (например, циталопрам, эсциталопрам, амитриптилин);
- другие антипсихотические средства (например, производные фенотиазина, сертиндол, пимозид, zipрасидон);

- некоторые антибиотики (например, кларитромицин, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данные по применению при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют.

Беременность

Препарат следует назначать беременным женщинам только в том случае, если ожидаемая польза лечения превышает возможный риск для плода.

Лактация

Следует избегать применения препарата при кормлении грудью.

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

Препарат Яснал оказывает слабое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Деменция альцгеймеровского типа может сопровождаться нарушением способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Кроме этого, донепезил может вызывать утомляемость, головокружение, мышечные судороги (особенно в начале лечения или при повышении дозы). Способность пациента к управлению транспортными средствами и механизмами должна оцениваться врачом для каждого пациента индивидуально в зависимости от реакции на проводимое лечение.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея, мышечные судороги, утомляемость, тошнота, рвота и бессонница.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже приведены нежелательные реакции, наблюдавшиеся более чем у 1 пациента и представленные по системно-органным классам и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

СОК	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Инфекции и инвазии</i>	-	Простудные заболевания	-	-	-	-
<i>Нарушения</i>	-	Анорексия	-	-	-	-

метаболизм а и питания						
Психические нарушения	-	Галлюцинации ** Возбуждение** Агрессивное поведение** Необычные сновидения Кошмарные сновидения**	-	-	-	Повышение либидо, гиперсексуально сть
Нарушения со стороны нервной системы	-	Обморок* Головокружени е Бессонница	Судороги*	Экстрапирам идные симптомы	ЗНС	Изгиб туловища в сторону большого сокращения мышц (синдром «Пизанской башни»)
Нарушения со стороны сердца	-	-	Брадикардия	Синоатриаль ная блокада Атриовентри кулярная (AV) блокада	-	Полиморфная желудочковая тахикардия, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт» Удлинение интервала QT на ЭКГ
Желудочно- кишечные нарушения	Диарея Тошнота	Рвота Желудочно- кишечные расстройства	Желудочно- кишечное кровотечение Язвы желудка и двенадцатипе рстной кишки Гиперсаливац	-	-	-

			ия			
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	-	-	-	Нарушение функции печени, в том числе гепатит***	-	-
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	-	Сыпь Зуд	-	-	-	-
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	-	Мышечные судороги	-	-	Рабдомиолиз****	-
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	-	Недержание мочи	-	-	-	-
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Головная боль	Утомляемость Боль	-	-	-	-
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	-	-	Незначительное повышение концентрации мышечной фракции КФК в сыворотке крови	-	-	-
<i>Травмы, интоксикация</i>	-	Несчастные случаи,	-	-	-	-

iii и осложнения процедур		включая падения				
------------------------------------	--	--------------------	--	--	--	--

* При обследовании пациентов с обмороками или судорогами следует учитывать возможность блокады сердца или длительных синусовых пауз (см. раздел 4.4.).

** Имеются сообщения о галлюцинациях, необычных сновидениях, кошмарных сновидениях, возбуждении, агрессивном поведении, которые купировались после снижения дозы или отмены препарата.

*** При нарушении функции печени неустановленной этиологии следует рассмотреть отмену донепезила.

**** Сообщалось о рабдомиолизе, который развивался независимо от ЗНС, но в непосредственной временной связи с началом терапии донепезилом или с повышением его дозы.

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

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

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

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Холинергический криз (выраженная тошнота, рвота, повышенное слюноотделение, потоотделение, брадикардия, артериальная гипотензия, угнетение дыхания, коллапс и судороги). Может развиваться мышечная слабость с угнетением функции дыхательной мускулатуры, что может стать причиной смерти.

Лечение

Симптоматическая терапия. В качестве антидота можно применять третичные антихолинергические средства, в т. ч. медленное внутривенное введение атропина: начальная доза от 1,0 мг до 2,0 мг внутривенно, поддерживающие дозы подбирают в зависимости от эффекта. Мониторинг жизненно важных функций.

Неизвестно, удаляются ли донепезил и/или его метаболиты при диализе (гемодиализ, перитонеальный диализ или гемофильтрация).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; средства для лечения деменции; антихолинэстеразные средства

Код АТХ: N06DA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Донепезил – селективный, обратимый ингибитор фермента АХЭ, которая является преобладающим типом холинэстеразы в головном мозге. Донепезил ингибирует этот фермент более чем в 1000 раз сильнее, чем бутирилхолинэстеразу, содержащуюся в основном вне центральной нервной системы (ЦНС). После однократного приема донепезила в дозах 5 мг и 10 мг в равновесном состоянии степень подавления активности АХЭ, измеренная в мембранах эритроцитов после приема препарата, составляла 63,6 % и 77,3 % соответственно. Ингибирование АХЭ в эритроцитах под действием донепезила коррелирует с изменениями оценки по шкале ADAS-cog (шкала оценки когнитивных функций при болезни Альцгеймера). Возможное влияние на нейropатологические изменения не изучалось.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Донепезил хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, относительная биодоступность при приеме внутрь составляет 100 %. Максимальная концентрация (C_{max}) донепезила в плазме крови достигается примерно через 3–4 часа после приема внутрь. Плазменные концентрации и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) увеличиваются пропорционально дозе. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет примерно 70 часов, поэтому систематическое применение

однократных доз приводит к постепенному достижению равновесного состояния (обычно в течение 2–3 недель после начала терапии). После достижения равновесного состояния концентрация донепезила в плазме крови и связанные с этим фармакодинамические эффекты существенно не изменяются в течение дня. Прием пищи не влияет на всасывание донепезила.

В результате многократного приема донепезил аккумулируется в плазме крови, и его содержание повышается в 4–7 раз, устойчивая равновесная концентрация достигается в течение 15 дней. Объем распределения в состоянии устойчивого равновесия составляет 12 л/кг.

Распределение

Донепезил примерно на 95 % связывается с белками плазмы крови, главным образом с альбуминами (около 75 %) и альфа₁-кислым гликопротеином. Сведений о связывании с белками плазмы крови его активного метаболита 6-О-десметилдонепезила нет. Распределение донепезила в различных тканях организма изучено недостаточно. Предполагается, что донепезил и/или его метаболиты могут сохраняться в организме дольше 10 дней.

Биотрансформация и элиминация

Донепезил подвергается метаболизму в печени и выводится так же, как и его метаболиты, в основном почками: 79 % дозы обнаруживается в моче и 21 % – в кале. В моче преимущественно обнаруживается донепезил. Главными продуктами метаболизма донепезила являются соединения M1 и M2 (продукты О-дезалкилирования и гидроксилирования), M11 и M12 (продукты глюкуронирования M1 и M2 соответственно), M4 (продукт гидролиза) и M6 (продукт N-окисления). Снижение концентрации донепезила в плазме крови происходит с T_{1/2} около 70 часов.

Особые группы пациентов

Пол, раса и курение не оказывают существенного влияния на концентрацию донепезила в плазме крови. Средние концентрации донепезила в плазме крови пациентов соответствуют таковым у здоровых молодых добровольцев.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Яснал, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный

Гипролоза

Магния стеарат

Оболочка пленочная

Опадрай Y-1-7000*

Яснал, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный

Гипролоза

Магния стеарат

Оболочка пленочная

Опадрай желтый 02B22462**

*Опадрай Y-1-7000: готовая смесь титана диоксида (E171), гипромеллозы и макрогола.

**Опадрай желтый 02B22462: готовая смесь титана диоксида (E171), гипромеллозы, макрогола и красителя железа оксида желтого (E172).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ-фольги алюминиевой.

По 1, 4, 8 или 14 блистеров (блистер по 7 таблеток) или по 3, 6 или 12 блистеров (блистер по 10 таблеток) помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

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

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002062)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29 марта 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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