

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СИНДРАНОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Синдранол®

Международное непатентованное название: ропинирол

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: ропинирола гидрохлорид 2,28/4,56/9,121 мг, что соответствует ропинирола 2/4/8 мг.

Вспомогательные вещества: метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0.1:1] 5,28/10,56/21,12 мг; гипромеллоза 89,955/179,91/359,819 мг; натрия лаурилсульфат 6,75/13,5/27 мг; коповидон 44,64/89,28/178,56 мг; магния стеарат 1,095/2,19/4,38 мг.

Оболочка: опадрай II розовый 32K14834 (4,5 мг)/опадрай желтовато-коричневый OY-27207 (9 мг)/опадрай красный 03B25227 (18 мг).

Опадрай II розовый 32K14834: лактозы моногидрат 40 % (1,8 мг); гипромеллоза-2910 (гипромеллоза-15сР) 28 % (1,26 мг); титана диоксид 23,46 % (1,0557 мг); триацетин 8 % (0,36 мг); краситель железа оксид красный 0,54 % (0,0243 мг).

Опадрай желтовато-коричневый OY-27207: гипромеллоза-2910 (гипромеллоза-6сР) 62,5 % (5,625 мг); титана диоксид 21,25 % (1,9125 мг); краситель солнечный закат желтый, алюминиевый лак (FD&C желтый #6) (E110) 9 % (0,81 мг); макрогол-400 6,25 % (0,5625 мг); индигокармин, алюминиевый лак (FD&C голубой #2) (E132) 1 % (0,09 мг).

Опадрай красный 03B25227: гипромеллоза-2910 (гипромеллоза-6сР) 62,5 % (11,25 мг); титана диоксид 24,19 % (4,3542 мг); макрогол-400 6,25 % (1,125 мг); краситель железа оксид красный 6,14 % (1,105 мг); краситель железа оксид черный 0,89 % (0,1602 мг); краситель железа оксид желтый 0,03 % (0,0054 мг).

Описание

Таблетки 2 мг: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Таблетки 4 мг: Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Таблетки 8 мг: Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: противопаркинсоническое средство - дофамина агонист

Код АТХ: N04BC04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Ропинирол является эффективным и высокоселективным неэрголиновым агонистом D₂-, D₃-дофаминовых рецепторов, который обладает периферическим и центральным действием.

Препарат не действует на разрушающиеся пресинаптические дофаминергические нейроны черного вещества и действует непосредственно как синтетический нейротрансмиттер.

Таким образом, ропинирол уменьшает степень гиподинамии, ригидности и тремора, которые являются симптомами болезни Паркинсона.

Ропинирол компенсирует дефицит дофамина в системах черного вещества и полосатого тела посредством стимулирования дофаминовых рецепторов в полосатом теле.

Ропинирол оказывает действие на уровне гипоталамуса и гипофиза, ингибируя секрецию пролактина.

Ропинирол усиливает эффекты леводопы, включая контроль частоты феномена «включения/выключения» и эффекта «конца дозы», связанные с длительной терапией леводопой.

Влияние ропинирола на реполяризацию миокарда

Влияние ропинирола на продолжительность интервала QT изучали у здоровых добровольцев (мужчин и женщин), получавших ропинирол в таблетках немедленного высвобождения в дозах 0,5, 1,2 и 4 мг один раз в сутки. Максимальное удлинение интервала QT при приеме ропинирола в дозе 1 мг составило 3,46 мс по сравнению с плацебо. Верхняя граница одностороннего 95% доверительного интервала (ДИ) для максимального среднего эффекта составила менее 7,5 мс. Влияние ропинирола на продолжительность интервала QT при его приеме в более высоких дозах не изучалось.

Отсутствует риск удлинения интервала QT на ЭКГ при применении ропинирола в дозах до 4 мг/сут. Полностью исключить риск удлинения интервала QT на ЭКГ при применении ропинирола невозможно, так как нет анализа данных по его применению в дозах до 24 мг/сут.

Фармакокинетика

Всасывание

Биодоступность ропинирола после приема внутрь составляет примерно 50% (36%-57%). После приема внутрь ропинирола в таблетках пролонгированного действия его концен-

трация в плазме крови повышается медленно. Среднее время достижения максимальной концентрации препарата в плазме крови ($T_{C_{max}}$) составляет 6-10 часов. В равновесном состоянии у пациентов с болезнью Паркинсона после приема внутрь 12 мг ропинирола один раз в сутки одновременно с жирной пищей, в сравнении с применением натощак, наблюдалось повышение системной экспозиции ропинирола. При этом отмечалось увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) (90% ДИ [1,12; 1,28] и максимальной концентрации препарата в плазме крови (C_{max}) (90% ДИ [1,34; 1,56]) в среднем на 20% и 44% соответственно, а $T_{C_{max}}$ удлинялось на 3 ч. Системная экспозиция ропинирола при приеме таблеток пролонгированного действия соответствует системной экспозиции при приеме таблеток немедленного высвобождения в одинаковой суточной дозе.

Распределение

Связь с белками плазмы крови низкая и составляет 10-40%. Благодаря высокой липофильности ропинирол характеризуется большим объемом распределения (V_d) (около 7 л/кг).

Биотрансформация

Ропинирол активно метаболизируется в печени преимущественно изоферментом CYP1A2. Основной метаболит (N-депропил) является неактивным и в дальнейшем конвертируется до карбамилглюкуронида, карбоновой кислоты и N-депропил гидроксиметаболитов. Метаболиты преимущественно выводятся почками.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) ропинирола из системного кровотока в среднем составляет около 6 ч. Увеличение продолжительности системного действия ропинирола (AUC и C_{max}) приблизительно пропорционально увеличению дозы. Нет отличий в выведении ропинирола после однократного приема дозы внутрь или при регулярном применении.

Отмечена высокая межиндивидуальная вариабельность показателей фармакокинетики. При применении ропинирола в таблетках пролонгированного действия в равновесном состоянии межиндивидуальная вариабельность C_{max} составила 30-55%, AUC – 40-70%.

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика ропинирола в дозе до 24 мг/сут линейна (таблетки ропинирола немедленного высвобождения 8 мг 3 раза в сутки).

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Нарушение функции почек

Фармакокинетические показатели не изменяются у пациентов с болезнью Паркинсона с нарушением функции почек легкой и средней степени.

У пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на программном (хроническом) гемодиализе, клиренс ропинирола при приеме внутрь снижается примерно

на 30%. Клиренс метаболитов ропинирола также снижается примерно на 60-80%. Поэтому максимальная суточная доза в этих случаях составляет 18 мг.

Пациенты пожилого возраста

Клиренс ропинирола после приема внутрь снижается приблизительно на 15% у пациентов в возрасте 65 лет и старше, по сравнению с более молодыми пациентами. Коррекции дозы у данной категории пациентов не требуется.

Показания к применению

Болезнь Паркинсона:

- монотерапия ранних стадий заболевания у пациентов, нуждающихся в дофаминергической терапии, чтобы отсрочить назначение препаратов леводопы.
- в качестве комбинированной терапии у пациентов, получающих препараты леводопы, в целях повышения эффективности леводопы, включая контроль флуктуаций терапевтического действия леводопы (феномен «включения-выключения») и эффекта «конца дозы» на фоне хронической терапии леводопы, а также в целях снижения суточной дозы леводопы.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ропиниrolу или любому из компонентов, входящих в состав препарата;
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин) у пациентов, не получающих лечение программным (хроническим) гемодиализом;
- Нарушения функции печени;
- Возраст до 18 лет;
- Период грудного вскармливания;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

С осторожностью назначают ропинирол пациентам с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы и с тяжелой сердечно-сосудистой недостаточностью.

Ропинирол можно назначать пациентам с психотическими расстройствами в анамнезе только в тех случаях, если ожидаемая польза от его применения превышает потенциальный риск.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Недостаточно данных по применению ропинирола у беременных женщин. В исследованиях на животных выявлена репродуктивная токсичность. Потенциальный риск применения у беременных женщин неизвестен, поэтому применение препарата при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Не следует применять в период грудного вскармливания, так как может ингибировать лактацию.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь. Синдранол следует принимать один раз в сутки в одно и то же время вне зависимости от приема пищи. Пациентам для достижения требуемой дозы ропинирола рекомендуется принимать минимальное количество таблеток пролонгированного действия, используя максимальные возможные дозировки таблеток препарата. У некоторых пациентов одновременное применение с жирной пищей может увеличить AUC и/или C_{\max} в 2 раза.

Таблетки Синдранол следует проглатывать целиком. Не следует разжевывать или делить на части, так как оболочка таблетки обеспечивает пролонгированное высвобождение ропинирола.

Рекомендуется индивидуальный подбор дозы препарата с учетом эффективности и переносимости. Если пациент испытывает сонливость на любом этапе подбора дозы, рекомендуется снизить дозу препарата. При развитии других нежелательных реакций необходимо снизить дозу препарата с последующим постепенным увеличением дозы.

Необходимость подбора дозы должна рассматриваться при пропуске дозы (одной или более).

Монотерапия

Начальный подбор дозы

Рекомендованная стартовая доза Синдранола составляет 2 мг один раз в сутки в течение первой недели. На второй неделе дозу следует увеличить до 4 мг один раз в сутки. Терапевтический эффект может быть достигнут при применении препарата Синдранол в дозе 4 мг один раз в сутки.

Схема лечения

Необходимо проводить терапию ропиниролом в минимальной эффективной дозе. В дальнейшем при необходимости дозу увеличивают на 2 мг с интервалами не менее 1 недели до 8 мг в сутки.

Если терапевтический эффект препарата Синдранол в дозе 8 мг/сутки недостаточно выражен или является неустойчивым, можно продолжить увеличение суточной дозы препарата на 2-4 мг каждые 2 недели или с более длительными интервалами (до достижения не-

обходимого терапевтического эффекта). Максимальная суточная доза составляет 24 мг в один прием.

Комбинированная терапия

При одновременном применении препарата Синдранол в дозах, применяющихся при монотерапии, с леводопой возможно постепенное снижение дозы леводопы (до 30%), в зависимости от клинического эффекта. У пациентов с прогрессирующей формой болезни Паркинсона, одновременно получающих леводопу, в период подбора дозы ропинирола пролонгированного высвобождения может развиваться дискинезия. При возникновении дискинезии дозу леводопы следует снизить.

В случае перехода с терапии другим агонистом дофаминовых рецепторов на препарат Синдранол необходимо выполнить рекомендации, касающиеся отмены ранее принимавшегося препарата.

Отмена терапии

Как и в случае с другими агонистами дофаминовых рецепторов, Синдранол следует отменять постепенно, снижая суточную дозу в течение не менее 1 недели.

Переход от терапии таблетками ропинирола с немедленным высвобождением на терапию таблетками пролонгированного действия Синдранол

Пациенты могут быть сразу же переведены с терапии таблетками ропинирола с немедленным высвобождением на терапию таблетками пролонгированного действия Синдранол.

Доза ропинирола в препарате Синдранол должна соответствовать принимаемой суточной дозе ропинирола в таблетках немедленного высвобождения. Рекомендуемые соответствующие дозы препарата Синдранол (таблетки пролонгированного действия) в случае перехода с терапии таблетками ропинирола немедленного высвобождения представлены в таблице ниже. При приеме другой дозы таблеток ропинирола немедленного высвобождения, не указанной в таблице, пациента следует перевести на ближайшую дозу, указанную в таблице:

Ропинирол, таблетки немедленного высвобождения Суточная доза (мг)	Ропинирол, таблетки пролонгированного действия (препарат Синдранол) Суточная доза (мг)
0,75-2,25	2
3-4,5	4
6	6
7,5-9	8
12	12

15-18	16
21	20
24	24

При необходимости в дальнейшем доза может быть скорректирована в зависимости от терапевтического ответа (см. подразделы *Начальный подбор дозы* и *Схема лечения*)

Прерывание терапии

При пропуске дозы (одной или более) и дальнейшего возобновления терапии необходимо повторно провести подбор дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Клиренс ропинирола после приема внутрь снижается примерно на 15% у пациентов пожилого возраста по сравнению с более молодыми пациентами. Коррекция дозы у данной категории пациентов не требуется.

У пациентов в возрасте 75 лет и старше целесообразен более медленный подбор дозы.

Нарушение функции почек

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (КК 30-50 мл/мин) клиренс ропинирола не изменяется. Поэтому коррекции дозы ропинирола не требуется. Рекомендуемая стартовая доза ропинирола у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, составляет 2 мг один раз в сутки. В дальнейшем дозу увеличивают с учетом переносимости и эффективности препарата. Максимальная суточная доза ропинирола у пациентов, находящихся на программном (хроническом) гемодиализе, составляет 18 мг. Прием дополнительных доз после проведения гемодиализа не требуется.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК < 30 мл/мин), не получающих лечение программным (хроническим) гемодиализом, применение ропинирола не изучалось.

Побочные действия

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

очень часто: $\geq 1/10$;

часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;

редко: от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$;

очень редко: $< 1/10\ 000$;

частота неизвестна: не может быть оценена на основе имеющихся данных.

В пределах каждой группы частота побочных реакций представлена в порядке уменьшения значимости.

Данные клинических исследований

В таблице перечислены нежелательные реакции, которые встречаются с более высокой частотой при применении ропинирола по сравнению с плацебо или более высокой либо сопоставимой частотой встречаемости по отношению к препарату сравнения.

Частота встречаемости нежелательных реакций

Нежелательные реакции и частота их развития	Монотерапия	Одновременное применение с леводопой
<i>Нарушения психики</i>		
часто	галлюцинации	галлюцинации, спутанность сознания
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		
очень часто	сонливость	дискинезия (у пациентов с прогрессирующей формой болезни Паркинсона, принимающих ропинирол в комбинации с препаратами леводопы, в период титрации дозы ропинирола может развиваться нарушение координации движений; по данным клинических исследований, снижение дозы леводопы может привести к уменьшению выраженности дискинезии)
часто	головокружение (включая вертиго)	сонливость, головокружение (включая вертиго)
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		
часто		ортостатическая гипотензия, гипотензия
нечасто	ортостатическая гипотензия, гипотензия	
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)</i>		
очень часто	тошнота	
часто	боли в животе, диспепсия, рвота, запор	тошнота, запор
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>		
часто	периферические отеки (включая отеки ног)	периферические отеки

Данные пострегистрационных наблюдений

Нежелательные реакции и частота их развития	Моноterapia	Одновременное применение с леводопой
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>		
очень редко	реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, ангионевротический отек, кожную сыпь и кожный зуд)	реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, ангионевротический отек, кожную сыпь и кожный зуд)
<i>Нарушения психики</i>		
часто		спутанность сознания
нечасто	психотические реакции (исключая галлюцинации), включая делирий, бред, паранойю;	психотические реакции (исключая галлюцинации), включая делирий, бред, паранойю;
частота неизвестна	синдром импульсивных влечений, повышение либидо, включая патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, переедание, агрессия*	синдром импульсивных влечений, повышение либидо, включая патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, переедание, агрессия*
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		
очень часто	обморок	сонливость
очень редко	выраженная сонливость и эпизоды внезапного засыпания**	выраженная сонливость и эпизоды внезапного засыпания**
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		
часто	ортостатическая гипотензия, гипотензия***	ортостатическая гипотензия, гипотензия***
<i>Нарушения со стороны ЖКТ</i>		
очень часто		тошнота
часто	рвота, изжога, боль в животе	изжога
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>		
частота неизвестна	нарушения функции печени (в основном, повышение активности «печеночных» ферментов)	нарушения функции печени (в основном, повышение активности «печеночных» ферментов)
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>		
часто	отеки ног	

* Агрессия связана с психотическими реакциями и компульсивными симптомами.

**Как и в случае применения других дофаминергических средств, о выраженной сонливости и эпизодах внезапного засыпания очень редко сообщалось, в первую очередь у пациентов с болезнью Паркинсона при пострегистрационном наблюдении. Имеются случаи внезапного засыпания без каких-либо предшествующих или явных признаков сонливости и усталости. При снижении дозы или отмены препарата все симптомы исчезали. В большинстве случаев применялись сопутствующие седативные препараты).

***Как и в случае применения других дофаминергических средств, при лечении ропиниролом наблюдалась гипотензия, включая ортостатическую гипотензию.

Нарушение контроля импульсов (расстройства привычек и влечений)

Патологическое влечение к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, компульсивное переедание может возникнуть у пациентов, применяющих агонисты дофаминовых рецепторов, в том числе, Синдранол (см. раздел «Особые указания»)

Передозировка

Симптомы: в основном связаны с дофаминергической активностью (тошнота, рвота, головокружение, сонливость).

Лечение: назначение антагонистов дофаминовых рецепторов, таких как типичные нейролептики и метоклопрамид.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечено фармакокинетического взаимодействия между ропиниролом и леводопой или домперидоном, которое потребовало бы коррекции доз этих препаратов.

Нейролептики и другие антагонисты дофаминовых рецепторов центрального действия, такие как сульпирид или метоклопрамид, могут уменьшить эффективность ропинирола, поэтому следует избегать одновременного применения этих препаратов.

У пациентов, получавших высокие дозы эстрогенов, отмечено повышение концентрации ропинирола в плазме крови. У женщин, уже получавших заместительную гормональную терапию (ЗГТ) до начала лечения ропиниролом, коррекции дозы ропинирола не требуется. Однако в случае назначения ГЗТ или ее отмены на фоне лечения ропиниролом может потребоваться коррекция дозы препарата Синдранол.

Ропинирол, в основном, метаболизируется под действием изофермента CYP1A2. При одновременном применении ропинирола (в дозе 2 мг три раза в сутки) с ципрофлоксацином увеличивались показатели C_{max} и AUC ропинирола на 60% и 84% соответственно, что может привести к развитию нежелательных явлений. В связи с этим у пациентов, получающих ропинирол, его доза должна быть скорректирована при назначении или отмене препаратов, ингибирующих изофермент CYP1A2, таких как ципрофлоксацин, эноксацин или флувоксамин.

У пациентов с болезнью Паркинсона, принимавших одновременно дигоксин, не было выявлено взаимодействия дигоксина с ропиниролом, которое потребовало бы коррекции доз. Фармакокинетического взаимодействия между ропиниролом (в дозе 2 мг три раза в сутки) и теofilлином, являющимся субстратом изофермента CYP1A2, у пациентов с болезнью Паркинсона не отмечено.

Информации о возможности взаимодействия ропинирола и алкоголя нет. Как и в случае с другими препаратами центрального действия, пациенты должны быть предупреждены о необходимости воздержаться от приема алкоголя во время лечения ропиниролом.

Никотин повышает активность изофермента CYP1A2. Если пациент прекращает или начинает курить во время лечения рипиниролом, может потребоваться коррекция его дозы.

Особые указания

Учитывая риск развития артериальной гипотензии у пациентов с тяжелой сердечно-сосудистой недостаточностью (в частности, с ишемической болезнью сердца), рекомендуется контролировать АД, особенно в начале лечения. Одновременное применение с гипотензивными и антиаритмическими препаратами не изучалось. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с указанными препаратами, так как риск развития артериальной гипотензии, брадикардии или других аритмий неизвестен.

Пациентам с психотическими расстройствами или наличием их в анамнезе следует назначать агонисты дофаминовых рецепторов только в случаях, если ожидаемая польза применения превышает потенциальный риск.

Следует предупредить пациентов о возможном развитии сонливости или эпизодов внезапного засыпания, иногда без предшествующей сонливости. В случае возникновения таких реакций следует рассмотреть возможность отмены терапии ропиниролом.

Нарушение контроля импульсов (расстройства привычек и влечений)

Необходимо регулярно контролировать возможность развития нарушений контроля импульсов. Пациентов и их опекунов следует информировать о том, что при применении агонистов дофаминовых рецепторов, в том числе ропинирола, возможно развитие синдрома импульсивных влечений, включая компульсивное поведение, в том числе, патологическое влечение к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, переедание. Расстройства влечения, как правило, обратимы после снижения дозы или отмены препарата.

В некоторых случаях при применении ропинирола другими факторами риска могут являться компульсивное поведение в анамнезе или сочетанное применение нескольких дофаминергических препаратов. В данном случае следует рассмотреть возможность снижения дозы или отмены терапии.

Парадоксальное ухудшение состояния при синдроме беспокойных ног отмечалось при терапии ропиниролом (более раннее начало, повышение интенсивности проявлений, либо прогрессия симптомов с захватом ранее не затронутых конечностей), либо синдром рико-

шета (рецидив симптомов) в ранние утренние часы (рецидив симптомов в ранние утренние часы). При появлении этих симптомов необходимо пересмотреть тактику лечения ропиниролом, уточнить дозировку вплоть до возможной отмены препарата.

Препарат Синдранол выпускается в виде таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой, со свойством высвобождения действующего вещества в течение 24 часов. В случае быстрого прохождения препарата через ЖКТ существует риск неполного высвобождения лекарственного вещества и перехода его остатка в стул.

Специальная информация по вспомогательным веществам

Препарат содержит лактозу, поэтому противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Пациенты должны быть предупреждены о возможных нежелательных реакциях во время терапии ропиниролом. Пациенты должны быть проинформированы о том, что имеются очень редкие случаи развития эпизодов внезапного засыпания без каких-либо предвестников и случаи головокружения (вплоть до вертиго).

Если у пациента развилась сонливость днем и/или возникли эпизоды внезапного засыпания в течение дня, требующие активного вмешательства, пациента необходимо предупредить о том, что он не должен управлять автомобилем, и ему следует избегать других видов деятельности, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой 2 мг, 4 мг, 8 мг.

По 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПХТФЭ//алюминиевой фольги. 2, 4 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A/ ФАРМАТЕН ИНТЕРНЕШНЛ С.А.

Греция

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»,

1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38, ВЕНГРИЯ

Телефон: (36-1)803-5555; Факс: (36-1)803-5529

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

ООО «ЭГИС-РУС»,

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8., телефон: (495) 363-39-66