

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациента)
по медицинскому применению препарата
ЦИНЕСЕТ
CINESET

93 96 - 2020

МНН: Цинакальцет (Cinacalcet)

**Описание**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг: зеленые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «30» на одной стороне.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг: зеленые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «60» на одной стороне.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 30 мг содержит:

активное вещество: цинакальцет 30 мг (в виде цинакальцета гидрохлорида);

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, микрокристаллическая целлюлоза рН 102, L-гидроксипропилцеллюлоза-LH 11, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

Состав материала пленочной оболочки №65 (Опадрай II зеленый 32F210000): гидроксипропилметилцеллюлоза 2910, лактозы моногидрат, титана диоксид, макрогол, Индигокармин алюминиевый лак, Тартразин (E102) алюминиевый лак, Закатный желтый (E110) FCF алюминиевый лак;

Состав материала пленочной оболочки №66 (Опадрай прозрачный 03F190003): гидроксипропилметилцеллюлоза 2910, макрогол.

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 60 мг содержит:

активное вещество: цинакальцет 60 мг (в виде цинакальцета гидрохлорида);

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, микрокристаллическая целлюлоза рН 102, L-гидроксипропилцеллюлоза-LH 11, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

Состав материала пленочной оболочки №65 (Опадрай II зеленый 32F210000): гидроксипропилметилцеллюлоза 2910, лактозы моногидрат, титана диоксид, макрогол, Индигокармин алюминиевый лак, Тартразин (E102) алюминиевый лак, Закатный желтый (E110) FCF алюминиевый лак;

Состав материала пленочной оболочки №66 (Опадрай прозрачный 03F190003): гидроксипропилметилцеллюлоза 2910, макрогол.

Фармакотерапевтическая группа: Гормоны для лечения заболеваний паразитовидной железы. Антипаратиреоидные гормоны. Прочие антипаратиреоидные препараты. **Код АТХ:** N05BX01.

Показания к применению**Вторичный гиперпаратиреоз*****Взрослые***

Лечение вторичного гиперпаратиреоза (ГПТ) у пациентов с терминальной стадией болезни почек (ТСХПН), находящихся на поддерживающем гемодиализе.

Цинакальцет можно назначать в составе комбинированной терапии, включающей препараты, связывающие фосфаты и / или витамин D в зависимости от обстоятельств.

Карцинома паразитовидных желез и первичный гиперпаратиреоз у взрослых

Снижение гиперкальциемии у пациентов с:

- карциномой паразитовидных желез;

- первичным ГПТ, для которого показана паратиреоидэктомия на основании уровня кальция в сыворотке крови (в соответствии с признанными схемами лечения), но по состоянию пациента паратиреоидэктомия клинически нецелесообразна или противопоказана.

НД РБ

9396 - 2020

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать целиком, не измельчать, не разжевывать и не делить.

Вторичный гиперпаратиреоз

Взрослые и пожилые (> 65 лет)

Рекомендуемая начальная доза препарата Цинесет для взрослых составляет 30 мг один раз в день. Коррекцию дозы Цинесет следует проводить каждые 2-4 недели до максимальной дозы 180 мг (один раз в сутки), при которой у пациентов на диализе достигается целевая концентрация ПТГ в диапазоне 150-300 пг/мл (15.9-31.8 пмоль/л), определяемая по концентрации интактного ПТГ (иПТГ). Определение концентраций ПТГ должно проводиться не раньше, чем через 12 часов после приема препарата Цинесет. При оценке концентрации ПТГ следует придерживаться современных рекомендаций.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Поддерживающей дозы
Республики Беларусь

Определение концентрации ПТГ следует проводить через 4 недели после начала терапии или коррекции дозы препарата Цинесет. При приеме поддерживающей дозы мониторинг концентрации ПТГ должен проводиться примерно раз в месяц. Для определения концентрации ПТГ можно использовать содержание иПТГ или биоинтактного ПТГ (биПТГ); терапия препаратом Цинесет не меняет соотношения между иПТГ и биПТГ.

Коррекция дозы в зависимости от уровня кальция в крови

Уровень кальция в сыворотке крови с поправкой на содержание альбумина (далее – «уровень кальция») следует измерять и контролировать, он должен находиться на уровне или ниже нижнего предела нормального диапазона до введения первой дозы Цинесета (см. Раздел «Меры предосторожности»). Нормальный диапазон кальция может отличаться в зависимости от методов, используемых местной лабораторией.

Измерение уровня кальция в сыворотке крови следует проводить в течение 1 недели после начала применения препарата Цинесет или изменения дозы. После определения поддерживающей дозы измерение уровня кальция в сыворотке крови следует производить приблизительно каждые 4 недели. В случае клинически значимого снижения концентрации альбумин-корригированного кальция в сыворотке крови ниже 8,4 мг/дл (2,1 ммоль/л) и/или появления симптомов гипокальциемии, рекомендуется следующая тактика ведения:

Уровень кальция в сыворотке крови или клинические симптомы гипокальциемии	Рекомендации
<8,4 мг / дл (2,1 ммоль / л) и > 7,5 мг / дл (1,9 ммоль / л) или при наличии клинических симптомов гипокальциемии	Кальцийсодержащие фосфатные соединения, стеролы витамина D и / или коррекция уровня кальция в диализной жидкости могут использоваться для повышения уровня кальция в сыворотке крови в соответствии с клинической оценкой.
<8,4 мг / дл (2,1 ммоль / л) и > 7,5 мг / дл (1,9 ммоль / л) или стойкие симптомы гипокальциемии, несмотря на попытки повысить уровень кальция в сыворотке крови	Уменьшить дозу или прекратить применение цинакальцета.
≤ 7,5 мг / дл (1,9 ммоль / л) или стойкие симптомы гипокальциемии и невозможность повысить уровень витамина D	Прекратить прием цинакальцета, пока уровень кальция в сыворотке крови не достигнет уровня 8,0 мг / дл (2,0 ммоль / л) и / или не исчезнут симптомы гипокальциемии. Терапию следует восстановить, используя следующую самую низкую дозу цинакальцета.

Педиатрические пациенты

Цинесет таблетки не применяют для лечения у детей с вторичным гиперпаратиреозом, так как для данной лекарственной формы нет возможности обеспечить дозирование лекарственного средства.

Применение у детей (для лечения вторичного гиперпаратиреоза (ГПТ) от 3 лет и старше с терминальной стадией болезни почек, находящихся на поддерживающей диализной терапии, при которой вторичный ГПТ не адекватно контролируется стандартной терапией), когда назначенная доза не может быть обеспечена с помощью таблеток (дозы ниже 30 мг), а также для пациентов, которые не могут проглотить таблетку не разжевывая, существует лекарственная форма другого производителя в виде гранул.

Карцинома паращитовидных желез и первичный гиперпаратиреоз

Взрослые и пожилые (> 65 лет)

Рекомендуемая начальная доза препарата Цинесет для взрослых составляет 30 мг, кратность приема: два раза в сутки. Коррекцию дозы Цинесет следует проводить с шагом в 2-4 недели, увеличивая дозу препарата следующим образом: 30 мг два раза в сутки, 60 мг два раза в сутки, 90 мг два раза в сутки и 90 мг три или четыре раза в сутки по мере необходимости для снижения концентрации кальция в сыворотке крови до верхнего предела нормального диапазона или ниже. Максимальная доза, применявшаяся в ходе клинических исследований, составляла 90 мг при кратности приема четыре раза в сутки.

Уровень кальция в сыворотке крови должна определяться через 1 неделю после начала терапии или после коррекции дозы препарата Цинесет. При достижении целевой концентрации ПТГ, сывороточные концентрации кальция должны оцениваться каждые 2-3 месяца. По завершении периода коррекции до максимальной дозы, следует проводить периодический мониторинг уровня кальция в сыворотке крови; если клинически значимое снижение уровня кальция в сыворотке крови не достигается на поддерживаемой дозе, следует решить вопрос о прекращении терапии препаратом Цинесет (см. раздел «Фармакодинамика»).

Дети и подростки

Цинесет не показан к применению у детей и подростков. В связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности (см. раздел «Меры предосторожности»).

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью не требуется коррекции начальной дозы. Препарат Цинесет следует назначать с осторожностью пациентам с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степеней. Необходимо тщательное клиническое наблюдение пациента в период титрования дозы и при продолжении терапии (см. разделы «Меры предосторожности», «Фармакокинетика»).

Способ применения

Для приема внутрь. Препарат Цинесет рекомендуется принимать во время еды или вскоре после приема пищи, поскольку в ходе исследований было показано, что биодоступность цинакальцета увеличивается при приеме препарата с пищей (см. раздел «Фармакокинетика»).

Противопоказания

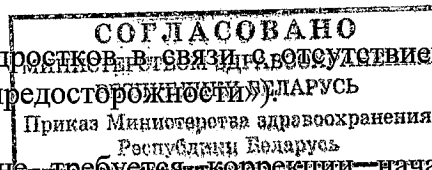
- Повышенная чувствительность к активному компоненту или любым другим компонентам препарата, перечисленным в разделе «Состав».
- Гипокальциемия (см. раздел «Меры предосторожности»).
- Детский возраст.
- Пациенты, которые не могут проглотить таблетку не разжевывая.

Меры предосторожности

Уровень кальция в сыворотке крови

Не следует начинать лечение цинакальцетом у пациентов с уровнем кальция в сыворотке крови (с поправкой на альбумин) ниже нижней границы нормального диапазона.

Поступали сообщения о явлениях, которые представляли угрозу для жизни, и о летальных случаях у взрослых и детей, получавших терапию цинакальцетом. Потенциальные проявления гипокальциемии включают парестезии, мышечные боли, спазмы, тетании и судороги. Снижение уровня кальция в сыворотке крови может привести к пролонгации



интервала QT, что потенциально может вызвать желудочковую аритмию на фоне гипокальциемии. Случаи пролонгации интервала QT и желудочковой аритмии регистрировались у пациентов, получавших терапию цинакальцетом (см. Раздел «Побочные реакции»). Следует с осторожностью назначать пациентам с другими факторами риска пролонгации интервала QT, таким как пациенты с известным врожденным синдромом удлиненного интервала QT или пациенты, которые получают лекарственные средства, известные способностью вызывать пролонгацию интервала QT.

Поскольку цинакальцет снижает уровень кальция в сыворотке крови, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением относительно возникновения гипокальциемии (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Уровень кальция в сыворотке крови следует измерять в течение 1 недели после начала приема или коррекции дозы цинакальцета.

Взрослые

Лечение Цинесетом не должно начинаться у пациентов с уровнем кальция в сыворотке крови (скорректированным на альбумин) ниже нижнего предела нормального диапазона.

У пациентов с хроническими заболеваниями почек (ХЗП), получавших диализ, которым вводили цинакальцет, около 30% пациентов имели по меньшей мере одно значение кальция в сыворотке менее 7,5 мг / дл (1,9 ммоль / л).

Пациенты с хронической почечной недостаточностью (ХПН)
 Цинакальцет не показан для пациентов с ХПН не на диализе. Исследования показали, что у пациентов с ХПН, не получавших диализ, получавших цинакальцет, повышенный риск развития гипокальциемии (уровень кальция в сыворотке <8,4 мг/дл [2,1 ммоль/л]) по сравнению с пациентами с ХПН, получавшими цинакальцет на диализе, что может быть вызвано более низкими уровнями кальция в исходном состоянии и /или наличием остаточной функции почек.

Судороги

Сообщалось о возникновении судорог у пациентов, принимавших цинакальцет. Порог судорожной готовности может быть снижен при значительном уменьшении концентрации кальция в сыворотке крови. Поэтому у пациентов с судорожными расстройствами в анамнезе необходимо обеспечить тщательный контроль концентрации кальция в сыворотке крови во время лечения препаратом Цинесет.

Гипотензия и/или ухудшение течения сердечной недостаточности

Сообщалось о случаях гипотензии и / или ухудшении сердечной недостаточности у пациентов с нарушенной сердечной функцией, при которых причинно-следственная связь с цинакальцетом не может быть полностью исключена и может быть опосредована снижением уровня кальция в сыворотке.

Одновременное применение с другими лекарственными средствами

Следует с осторожностью назначать Цинесет пациентам, получающим любые другие лекарственные средства, которые, как известно, уменьшают содержание кальция в сыворотке. Тщательно контролируйте содержание кальция в сыворотке.

Пациентам, получающим Цинесет, не следует назначать этелкальцетид. Параллельное введение может привести к тяжелой гипокальциемии.

Общие меры предосторожности.

При хроническом подавлении концентрации ПТГ ниже концентрации, составляющей приблизительно 1.5 от верхней границы нормы по результатам анализа и ПТГ, может развиваться динамическая костная болезнь. Если концентрация ПТГ снизится ниже рекомендуемого диапазона, пациентам, принимающим Цинесет, следует снизить дозу препарата и/или витамина D, или прекратить терапию.

Концентрация тестостерона.

Концентрация тестостерона часто бывает ниже нормы у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности. Данные клинического исследования, включавшего пациентов с ТСПН и находящихся на диализе, показали, что концентрация свободного тестостерона снижалась в среднем на 31.3% у пациентов, принимающих препарат Цинесет, и на 16.3% у пациентов в группе плацебо через 6 месяцев после начала терапии. Открытая продленная фаза данного исследования не показала дальнейшего снижения концентрации свободного и общего

тестостерона у пациентов за 3-летний период лечения препаратом Цинесет. Клиническая значимость снижения концентраций сывороточного тестостерона не установлена.

Печеночная недостаточность.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени (по классификации Чайлд-Пью). Поскольку концентрации цинакальцета в плазме крови могут быть в 2-4 раза выше, необходим тщательный мониторинг во время лечения (см. разделы «Способ применения и дозы», «Фармакокинетика»).

Лактоза.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом Larr лактазы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать препарат Цинесет.

Взаимодействия

Лекарственные препараты, которые могут снизить уровень кальция в сыворотке

Одновременное применение других лекарственных препаратов, которые, как известно, уменьшают кальций в сыворотке, и Цинесета, может привести к увеличению риска гипокальциемии. Пациентам, получающим Цинесет, не следует назначать этелкальцитид.

Влияние других лекарственных препаратов на цинакальцет

Цинакальцет частично метаболизируется изоферментом CYP3A4. Одновременный прием 200 мг кетоконазола два раза в день (ингибитор CYP3A4) приводил к повышению концентраций цинакальцета примерно в 2 раза. При необходимости одновременного приема ингибиторов (например, кетоконазол, итраконазол, телитромицин, вориконазол, ритонавир) или индукторов (например, рифампицин) CYP3A4, может потребоваться коррекция дозы или отмена препарата Цинесет (см. раздел «Особые указания»).

Данные, полученные при проведении экспериментов *in vitro* указывают на то, что цинакальцет частично метаболизируется изоферментом CYP1A2. Курение стимулирует активность CYP1A2. Было отмечено, что клиренс цинакальцета на 36-38% выше у курильщиков, чем у некурящих. Влияние ингибиторов CYP1A2 (флувоксамина, ципрофлоксацина) на плазменные концентрации цинакальцета не изучалось. Может потребоваться коррекция дозы, если во время терапии пациент начинает или прекращает курение или начинает или прекращает одновременный прием ингибиторов CYP1A2.

Кальция карбонат: Одновременное применение кальция карбоната (однократная доза 1500 мг) не изменяло фармакокинетику цинакальцета.

Севеламер: Одновременное применение севеламера (2400 мг три раза в день) не оказывало влияния на фармакокинетику цинакальцета.

Пантопразол: Одновременное применение пантопразола (80 мг один раз в день) не изменяло фармакокинетику цинакальцета.

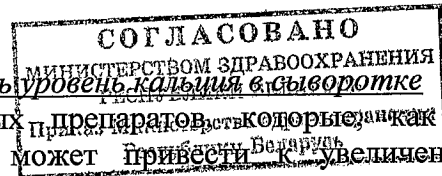
Влияние цинакальцета на другие лекарственные препараты

Лекарственные препараты, метаболизирующиеся изоферментом P450 2D6 (CYP2D6): Цинакальцет является ингибитором CYP2D6. Сочетанное применение цинакальцета и препаратов с узким терапевтическим диапазоном, преимущественно метаболизирующихся изоферментом CYP2D6 (например, флекаинид, пропafenон, метопролол, дезипрамин, нортриптилин, кломипрамин) может потребовать адекватной коррекции дозы этих лекарственных препаратов (см. раздел «Меры предосторожности»).

Дезипрамин: Одновременный прием дозы 90 мг цинакальцета один раз в день с 50 мг дезипрамина, трициклического антидепрессанта, преимущественно метаболизирующегося CYP2D6, значительно повышал уровень экспозиции дезипрамина (в 3.6 раза) (90 % доверительный интервал 3.0, 4.4) у пациентов с активным метаболизмом CYP2D6.

Декстрометорфан: Множественные дозы 50 мг цинакальцета увеличивали AUC 30 мг декстрометорфана (метаболизированного в основном CYP2D6) в 11 раз в экстенсивных метаболитах CYP2D6.

Варфарин: Многократный пероральный прием цинакальцета не влиял на фармакокинетику или фармакодинамику варфарина (изменялись протромбиновое время и активность фактора VII).



Отсутствие влияния цинакальцета на фармакокинетику R- и S-варфарина и отсутствие аутоиндукции ферментов у пациентов после многократного приема препарата указывает на то, что цинакальцет не является индуктором CYP3A4, CYP1A2 или CYP2C9 у человека.

Мидазолам: Одновременное применение цинакальцета (90 мг) и перорального мидазолама (2 мг), субстрата CYP3A4 и CYP3A5, не влияет на фармакокинетику мидазолама. Эти данные указывают на то, что цинакальцет не влияет на фармакокинетику класса лекарственных препаратов, метаболизирующихся изоферментами CYP3A4 и CYP3A5, таких как некоторые иммунодепрессанты, включая циклоспорин и такролимус.

Период беременности и лактации

Беременность: Клинические данные о применении цинакальцета при беременности отсутствуют. В экспериментах на животных не было выявлено прямого отрицательного воздействия на ход беременности, роды или постнатальное развитие. Не было также выявлено ни эмбриотоксического, ни тератогенного действия в ходе экспериментов на беременных самках крыс и кроликов, за исключением снижения массы тела зародышей у крыс при использовании токсических доз у беременных самок. **Препарат Цинесет не следует применять во время беременности за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода.**

Грудное вскармливание: До настоящего времени не изучена возможность выведения цинакальцета в грудное молоко. Цинакальцет выводится в грудное молоко кормящих крыс, при этом отмечается высокое соотношение концентраций в молоке к концентрациям в плазме. После тщательной оценки соотношения риск/польза, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или приема препарата Цинесет.

Фертильность: Клинические данные по влиянию цинакальцета на фертильность отсутствуют. В экспериментах на животных изменения фертильности не установлено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Пациенты сообщали о головокружении и судорогах, которые могут оказать значительное влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Побочное действие

а) Вторичный гиперпаратиреоз, карцинома паращитовидной железы и первичный гиперпаратиреоз

Согласно имеющимся данным у пациентов, получавших цинакальцет в плацебо-контролируемых исследованиях и несравнительных исследованиях, наиболее распространенными нежелательными реакциями были тошнота и рвота. У большинства пациентов тошнота и рвота были легкой или средней степени тяжести и носили преходящий характер. Причинами отмены терапии вследствие нежелательных эффектов были, главным образом, тошнота и рвота.

б) Табличный перечень побочных реакций

Далее перечислены нежелательные реакции, которые по результатам анализа причинно-следственной связи на основе убедительных доказательств были расценены, как возможно связанные с терапией цинакальцетом в плацебо-контролируемых исследованиях и несравнительных исследованиях: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); иногда (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Частота побочных реакций из контролируемых клинических исследований и постмаркетингового опыта применения:

Класс системы органов по MedRA	Частота	Побочная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Часто**	Реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Часто	Анорексия
	Часто	Снижение аппетита
Нарушения со стороны	Часто	Судороги*

нервной системы	Часто	Беспокойство
	Часто	Парестезии
	Часто	Головная боль
Нарушения со стороны сердца	Не известно**	Ухудшение течения сердечной недостаточности*
	Не известно**	Удлинение интервала QT и желудочковая аритмия, вторичная по отношению к гипокальциемии*
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Снижение АД
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Инфекции верхних дыхательных путей
	Часто	Диспноэ
	Часто	Кашель
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота
	Очень часто	Рвота
	Часто	Диспепсия
	Часто	Диарея
	Часто	Боль в животе
	Часто	Боль в верхней части живота
	Часто	Запор
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Сыпь
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Часто	Миалгия
	Часто	Мышечный спазм
	Часто	Боль в спине
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто	Астения
Исследования	Часто	Гипокальциемия*
	Часто	Гиперкалиемия
	Часто	Снижение уровня тестостерона*

* см. раздел «Меры предосторожности»

** см. подраздел с)

с) Описание выбранных побочных реакций

Реакции гиперчувствительности

Реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек и крапивница, были выявлены во время постмаркетингового использования цинакальцета. Частота отдельных предпочтительных условий, включая ангионевротический отек и крапивницу, не может быть оценена по имеющимся данным.

Гипотензия и / или ухудшение течения сердечной недостаточности

Сообщалось о необычных случаях гипотензии и / или ухудшении течения сердечной недостаточности у пациентов, получавших лечение цинакальцетом, с нарушенной сердечной функцией в постмаркетинговом наблюдении за безопасностью, частоты которых не могут быть оценены по имеющимся данным.

Пролонгация QT и желудочковая аритмия, вторичная по отношению к гипокальциемии

Пролонгация QT и желудочковая аритмия, вторичная по отношению к гипокальциемии, были выявлены во время постмаркетингового использования цинакальцета, частоты которых не могут быть оценены по имеющимся данным.

Сообщение о 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 и неэффективности лекарственных препаратов.

93 96 - 2020

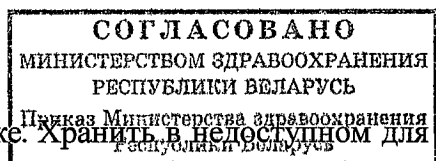
Передозировка

Дозы препарата до 300 мг (один раз в день), безопасны для больных находящих на диализе, и не вызвали побочных реакций. Ежедневная доза 3,9 мг/кг была предписана педиатрическим пациентам, находящимся на диализе, в клиническом исследовании с последующей умеренной болью в животе, тошнотой и рвотой.

Передозировка цинакальцета может привести к гипокальциемии. В случае передозировки пациентам следует следить за признаками и симптомами гипокальциемии, а лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Поскольку степень связывания цинакальцета с белками высокая, цинакальцет не выводится при гемодиализе, то есть гемодиализ при передозировке не эффективен.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25°C в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

2 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Упаковка

ЦИНЕСЕТ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 60 мг: по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ -ПВДХ-аклар -ПВХ/алюминия. 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Информация о производителе (заявителе)

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа, 299, Турция.