

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лерканидипин-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лерканидипина гидрохлорид – 10 мг или 20 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лечение у взрослых эссенциальной гипертензии легкой и средней степени тяжести.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Рекомендуемая доза при приеме внутрь составляет 10 мг один раз в сутки не менее чем за 15 минут до еды; доза может быть увеличена до 20 мг в зависимости от достигнутого терапевтического эффекта пациента. Терапевтическую дозу следует подбирать постепенно, поскольку максимальное антигипертензивное действие развивается в течение двух недель лечения. При неэффективности одного антигипертензивного средства благоприятный эффект возможен при комбинированном применении лекарственного препарата ЛЕРКАНИДИПИН-ЛФ с бета-адреноблокаторами (атенолол), диуретиками (гидрохлортиазид) или ингибиторами АПФ (каптоприл, эналаприл). Поскольку кривая зависимости "доза - ответная реакция" крута и имеет плато при дозах, составляющих 20-30 мг, маловероятно, что эффективность лекарственного препарата будет возрастать с повышением дозы, но в то же время возможно увеличение выраженности побочных эффектов.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Хотя фармакокинетические данные и клинический опыт свидетельствуют о том, что при выборе суточной дозы коррекции не требуется, следует соблюдать особую осторожность, начиная лечение.

Применение у детей и подростков

Применение лекарственного препарата у детей и подростков в настоящее время не рекомендуется, поскольку отсутствует опыт применения лекарственного препарата у пациентов моложе 18 лет.

Применение у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью

Необходимо соблюдать особую осторожность, когда начинают лечение пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек или печени. Обычно рекомендуемый режим дозирования может нормально переноситься этой подгруппой пациентов, но к повышению дозы до 20 мг/сутки следует подходить с осторожностью. Антигипертензивное действие

лекарственного препарата может усиливаться у пациентов с нарушением функции печени, поэтому может потребоваться коррекция дозы.

Лекарственный препарат не рекомендуется применять у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени или с тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин).

Способ применения

Перед применением лекарственного препарата следует соблюдать меры предосторожности: лекарственный препарат рекомендуется принимать утром, как минимум за 15 минут до завтрака.

Данный лекарственный препарат не следует применять с грейпфрутовым соком (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»).

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к лерканидипину, к любому дигидропиридину или к любому другому компоненту лекарственного препарата;
- беременность и период кормления грудью;
- женщины детородного возраста, если они не применяют надежную контрацепцию;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения у детей в возрасте до 18 лет не установлены);
- обструкция выносящего тракта левого желудочка;
- нелеченая застойная сердечная недостаточность;
- нестабильная стенокардия;
- тяжелые нарушения функции почек или печени;
- период, составляющий 1 месяц после перенесенного инфаркта миокарда.

Противопоказано совместное применение с:

- сильными ингибиторами CYP3A4;
- циклоспорином;
- соком грейпфрута.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Синдром слабости синусового узла

Следует с особой осторожностью применять лерканидипин у пациентов с синдромом слабости синусового узла (если не имплантирован кардиостимулятор).

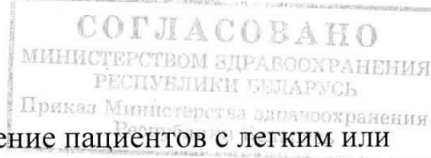
Дисфункция левого желудочка и ишемическая болезнь сердца

Несмотря на то, что в исследованиях гемодинамики не выявили ухудшения желудочковой функции, требуется соблюдать осторожность при применении лекарственного препарата у пациентов с нарушением функции левого желудочка. Некоторые кратковременно действующие производные дигидропиридина могут повышать риск сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с ишемической болезнью сердца. Хотя лерканидипин обладает пролонгированным действием, у таких пациентов также требуется проявлять осторожность.

В редких случаях производные дигидропиридина могут приводить к возникновению кардиалгий или приступов стенокардии. Очень редко пациенты со стенокардией могут отмечать увеличение частоты, продолжительности и тяжести этих приступов. В отдельных случаях может наблюдаться инфаркт миокарда.

Нарушение функции почек или печени

3107Б-2023



Следует проявлять особую осторожность, когда начинают лечение пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек или печени. Хотя рекомендуемый обычно режим дозирования может нормально переноситься данной подгруппой пациентов, к увеличению дозы до 20 мг в сутки нужно подходить с осторожностью. Антигипертензивное действие лекарственного препарата может усиливаться у пациентов с нарушением функции печени, поэтому может быть необходима коррекция дозы.

Лерканидипин противопоказан к применению у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью или у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин).

Перитонеальный диализ

Прием лерканидипина был связан с развитием мутного перитонеального потока у пациентов на перитонеальном диализе. Мутность обусловлена повышенной концентрацией триглицеридов в брюшной полости. Хотя механизм неизвестен, мутность имеет тенденцию устраняться вскоре после отмены лерканидипина. Это важная связь, которую следует признать, так как мутные перитонеальные стоки могут быть ошибочно приняты за инфекционный перитонит с последующей необоснованной госпитализацией и эмпирическим введением антибиотиков.

Алкоголь

Следует избегать употребления алкоголя, поскольку он может потенцировать действие вазодилатирующих антигипертензивных лекарств.

Индукторы CYP3A4

Индукторы CYP3A4, такие, как противосудорожные средства (например, фенитоин, карбамазепин) и рифампицин, могут снижать концентрацию лерканидипина в плазме крови и поэтому терапевтическая эффективность лерканидипина может оказаться ниже ожидаемой.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказаны к совместному применению

Ингибиторы CYP3A4

Известно, что лерканидипин метаболизируется под влиянием фермента CYP3A4, и поэтому ингибиторы и индукторы CYP3A4, принимаемые вместе с лерканидипином, могут влиять на процесс его метаболизма и элиминации. Следует избегать одновременного назначения лерканидипина с такими ингибиторами CYP3A4, как кетоконазол, итраконазол, ритонавир, эритромицин, тролеандомицин. Исследование по взаимодействию с сильным ингибитором CYP3A4 кетоконазолом показало, что в результате этого взаимодействия значительно повышается концентрация лерканидипина в плазме крови (15-кратно увеличивается значение AUC и 8-кратно увеличивается значение $C_{\max}$ для эутомера S-лерканидипина).

Циклоспорин

Не рекомендуется принимать циклоспорин совместно с лерканидипином. Как для лерканидипина, так и для циклоспорина наблюдалось увеличение концентрации в плазме в результате их совместного применения. Исследование, проводившееся с участием молодых здоровых добровольцев, показало, что если прием циклоспорина осуществлялся через 3 часа после приема лерканидипина, то концентрация лерканидипина в плазме не изменялась, в то время как значение AUC для циклоспорина увеличивалось на 27 %. Однако

совместный прием лерканидипина с циклоспорином вызывает 3-кратное повышение концентрации лерканидипина в плазме и увеличение значения AUC для циклоспоринона на 21 %.

Грейпфрутовый сок

Не рекомендуется принимать лерканидипин, запивая его соком грейпфрута. Как и другие дигидропиридины, лерканидипин проявляет особенную чувствительность к ингибированию метаболизма соком грейпфрута, с повышением в результате этого его системной биодоступности и увеличением гипотензивного эффекта.

Совместное применение не рекомендуется

Индукторы CYP3A4

Не рекомендуется совместное применение лерканидипина с индукторами CYP3A4, такими как противосудорожные средства (например, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) и рифампицин. К комбинированной терапии этими препаратами следует подходить с осторожностью, поскольку антигипертензивный эффект может быть снижен. Артериальное давление следует контролировать чаще, чем обычно.

Алкоголь

Следует избегать употребления алкоголя, поскольку он может усиливать действие сосудорасширяющих гипотензивных препаратов.

Комбинации, требующие особого внимания, включая коррекцию дозы

Субстраты CYP3A4

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении лерканидипина с другими субстратами CYP3A4, такими как терфенадин, астемизол, антиаритмические препараты класса III, такие как амиодарон, хинидин, соталол.

Мидазолам

При одновременном пероральном приеме лерканидипина в дозе 20 мг с мидазоломом пожилыми добровольцами, всасывание лерканидипина увеличивалось (приблизительно на 40 %), а скорость всасывания уменьшалась (T_{max} замедлялось до 3 часов вместо 1,75 часа). Концентрации мидазолама не изменялись.

Метопролол

При одновременном применении лерканидипина с метопрололом, β -адреноблокатором, который элиминируется, главным образом, через печень, биодоступность метопролола не изменялась, в то время как биодоступность лерканидипина уменьшалась на 50 %. Этот эффект, вероятно, наступает вследствие уменьшения печеночного кровотока, вызываемого β -блокаторами, и может поэтому встречаться также при применении других лекарственных препаратов этого класса. Следовательно, лерканидипин может без опасения назначаться с блокаторами β -адренорецепторов, но при этом может потребоваться коррекция дозы.

Дигоксин

Одновременное назначение лерканидипина в дозе 20 мг пациентам, длительно принимающим β -метилдигоксин, показало отсутствие фармакокинетического взаимодействия. У здоровых добровольцев, принимавших дигоксин и лерканидипин в дозе 20 мг натошак, отмечалось увеличение значения C_{max} дигоксина в среднем на 33 % при отсутствии существенных изменений со стороны AUC и почечного клиренса. Пациенты, одновременно принимающие дигоксин и лерканидипин, требуют тщательного клинического контроля относительно возможных проявлений токсичности дигоксина.

Одновременный прием с другими препаратами

Флуоксетин

Исследование по взаимодействию с флуоксетином (ингибитором CYP2D6 и CYP3A4), проведенное на добровольцах в возрасте 65 ± 7 лет, показало отсутствие клинически значимых изменений фармакокинетики лерканидипина.

Циметидин

Одновременное применение циметидина по 800 мг в сутки не вызывает значительных изменений концентраций лерканидипина в плазме, но при более высоких дозах требуется

осторожность, поскольку могут увеличиться биодоступность лерканидипина.

Симвастатин

Когда лерканидипин в дозе 20 мг принимался многократно совместно с 40 мг симвастатина, значение AUC для лерканидипина изменялось незначительно, в то время как значение AUC для симвастатина увеличивалось на 56 %, а этот же показатель для его активного метаболита β -оксикислоты - на 28 %. Маловероятно, что такие изменения являются клинически значимыми. Взаимодействий можно не ожидать, если лерканидипин принимают по утрам, а симвастатин - по вечерам, как показано для такого препарата.

Диуретики и ингибиторы АПФ

Лерканидипин безопасно вводили с диуретиками и ингибиторами АПФ.

Другие лекарства, влияющие на кровяное давление

Что касается всех антигипертензивных препаратов, усиление гипотензивного эффекта может наблюдаться при назначении лерканидипина с другими препаратами, влияющими на кровяное давление, такими как альфа-блокаторы для лечения симптомов мочеиспускания, трициклические антидепрессанты, нейролептики.

Напротив, снижение гипотензивного эффекта может наблюдаться при одновременном приеме с кортикостероидами.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о применении лерканидипина у беременных. Исследования на животных не показали тератогенных эффектов (см. Раздел 5.3), но они наблюдались с другими соединениями дигидропиридина. Лерканидипин не рекомендуется во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли лерканидипин/метаболиты в материнское молоко. Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен. Лерканидипин не следует использовать во время кормления грудью.

Фертильность

Клинические данные отсутствуют. У некоторых пациентов, принимающих блокаторы кальциевых каналов, были отмечены обратимые биохимические изменения в головках сперматозоидов, которые могут негативно повлиять на способность к оплодотворению. В случаях, когда повторное оплодотворение *in vitro* оказалось неудачным и отсутствуют другие возможные объяснения этого, следует рассмотреть в качестве причины прием кальциевых каналов.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лерканидипин оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться машиной. Тем не менее, следует проявлять осторожность, потому что могут возникнуть головокружение, астения, усталость и редко сонливость.

4.8 Нежелательные реакции

Краткое описание профиля безопасности

Безопасность лерканидипина в дозе 10-20 мг один раз в день оценивалась в двойных слепых плацебо-контролируемых клинических исследованиях (1200 пациентов получали лерканидипин и 603 пациента получали плацебо), а также в активно контролируемых и

неконтролируемых долгосрочных клинических испытаниях в общей сложности 3676 пациентов с гипертонической болезнью, получавших лерканидипин.

Наиболее частыми побочными реакциями в клинических испытаниях и в постмаркетинговом этапе применения препарата являются: периферические отеки, головная боль, приливы, тахикардия и сердцебиение.

Перечень побочных реакций

Нежелательные реакции перечислены по классам систем органов и частоте проявления (очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным). В каждой группе частоты встречаемости нежелательные явления представлены в порядке уменьшения степени их серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы: *редко* – гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: *часто* – головная боль; *нечасто* – головокружение; *редко* – сонливость, обморок.

Нарушения со стороны сердца: *часто* – тахикардия, учащенное сердцебиение; *редко* – стенокардия/

Нарушения со стороны сосудов: *часто* – приливы крови к коже; *редко* – гипотония.

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта: *редко* – диспепсия, тошнота, боль в верхней части живота; *очень редко* – рвота, понос; *неизвестно* – гипертрофия десны*, мутный перитонеальный экссудат*.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *неизвестно* – повышение уровня печеночных трансаминаз*.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей: *редко* – высыпание, зуд; *очень редко* – крапивница; *неизвестно* – ангиодистрофия*.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: *редко* – миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: *редко* – полиурия; *очень редко* – поллакиурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *часто* – периферический отек; *редко* – астения, усталость; *очень редко* – боль в груди.

*Побочные реакции по данным спонтанного репортирования в постмаркетинговом этапе применения лекарственного препарата.

Описание отдельных нежелательных реакций

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях частота периферических отеков составляла 0,9 % при использовании лерканидипина в дозе 10-20 мг и 0,83 % при приеме плацебо. Эта частота достигла 2 % в общей популяции исследования, включая долгосрочные клинические испытания.

Лерканидипин, по-видимому, не влияет отрицательно на уровень сахара в крови или уровень липидов в сыворотке.

Некоторые дигидропиридины могут редко приводить к боли в области сердца или стенокардии. Очень редко пациенты с уже существующей стенокардией могут испытывать увеличение частоты, продолжительности или тяжести этих приступов. Могут наблюдаться отдельные случаи инфаркта миокарда.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

В постмаркетинговом опыте применения лерканидипина сообщалось о некоторых случаях передозировки в диапазоне от 30-40 мг до 800 мг, включая сообщения о попытке суицида.

Симптомы

Как и в случае с другими дигидропиридинами, передозировка лерканидипина приводит к чрезмерной периферической вазодилатации с выраженной гипотензией и рефлекторной тахикардией. Однако при очень высоких дозах периферическая селективность может быть потеряна, вызывая брадикардию и отрицательный инотропный эффект. Наиболее распространенными реакциями, связанными со случаями передозировки, были гипотензия, головокружение, головная боль и сердцебиение.

Лечение

Клинически значимая гипотензия требует активной поддержки сердечно-сосудистой системы, включая частый мониторинг сердечной и дыхательной функции, подъема конечностей и внимания к объему циркулирующей жидкости и выделению мочи. Ввиду длительного фармакологического эффекта лерканидипина, важно, чтобы сердечно-сосудистый статус пациента контролировался как минимум в течение 24 часов. Поскольку продукт имеет высокую степень связывания с белками, диализ вряд ли будет эффективным. Пациенты, у которых ожидается умеренная или тяжелая интоксикация, должны наблюдаться в условиях интенсивной терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным влиянием на сосуды. Производные дигидропиридина.

АТС: C08CA13

5.1.1 Механизм действия

Лерканидипин является антагонистом кальция группы дигидропиридина и ингибирует трансмембранный приток кальция в сердечную и гладкую мышцы. Механизм его антигипертензивного действия обусловлен прямым релаксантным действием на гладкую мускулатуру сосудов, что снижает общее периферическое сопротивление.

5.1.2 Клиническая эффективность и безопасность

Несмотря на короткий фармакокинетический период полувыведения из плазмы, лерканидипин оказывает пролонгированное антигипертензивное действие за счет высокого коэффициента мембранного распределения, также он не обладает отрицательным инотропным эффектом за счет высокой сосудистой селективности.

Ввиду постепенного развития вазодилатации после начала лечения лерканидипином, у пациентов с артериальной гипертензией редко отмечают острую гипотензию с рефлекторной тахикардией.

Подобно другим асимметричным 1,4-дигидропиридинам, антигипертензивное действие лерканидипина обусловлено преимущественно его (S)-энантиомером.

В дополнение к клиническим исследованиям, проведенным для подтверждения терапевтических показаний, еще одно небольшое неконтролируемое, но рандомизированное исследование пациентов с гипертензией тяжелой степени (среднее значение $\pm$ стандартное отклонение диастолического давления крови составляет $114,5 \pm 3,7$ мм рт.ст.) показало, что кровяное давление нормализовалось у 40 % из 25 пациентов при

31075-2023

приеме лерканидипина в дозе 20 мг один раз в сутки, и у 56 % из 25 пациентов при приеме лерканидипина в дозе 10 мг два раза в сутки. В двойном слепом рандомизированном контролируемом исследовании в сравнении с плацебо у пациентов с систолической гипертензией лерканидипин эффективно снижал кровяное давление со среднего начального значения $172,6 \pm 5,6$ мм рт.ст. до значения $140,2 \pm 8,7$ мм рт.ст.

5.1.3 Дети

В педиатрической популяции не было проведено никаких клинических испытаний.

5.2. Фармакокинетика

5.2.1. Абсорбция

Лерканидипин полностью всасывается после приема внутрь дозы 10-20 мг, а максимальные концентрации в плазме (C_{max}), составляющие $3,30 \pm 2,09$ нг/мл и $7,66 \pm 5,90$ нг/мл, соответственно, достигаются приблизительно через 1,5-3 часа после приема.

Оба энантиомера лерканидипина демонстрируют сходный профиль плазменной концентрации: имеют одинаковое время достижения C_{max} и одинаковый период полувыведения, значения C_{max} и площади под фармакокинетической прямой «концентрация-время» (AUC) в среднем в 1,2 раза выше для (S)-энантиомера.

Взаимопревращения энантиомеров в опытах *in vivo* не наблюдали.

Вследствие высокого метаболизма при первичном прохождении через печень абсолютная биодоступность лерканидипина при приеме у пациентов внутрь после еды составляет около 10 %, при приеме у здоровых добровольцев натощак значение биодоступности уменьшается до 1/3 этого значения.

Биодоступность лерканидипина после перорального применения увеличивается в 4 раза, если лерканидипин принимается не позднее 2 часов после приема очень жирной пищи. Поэтому лекарственный препарат следует принимать до еды.

5.2.2. Распределение

Распределение из плазмы в ткани и органы происходит быстро и обширно. Степень связывания лерканидипина с сывороточными белками превышает 98 %. Поскольку содержание белков плазмы у пациентов с тяжелой степенью дисфункции почек или печени уменьшено, то свободная фракция лекарства может быть увеличена.

5.2.3. Биотрансформация

Лерканидипин экстенсивно метаболизируется ферментом CYP3A4; исходный препарат в моче и кале не обнаруживается. Он преимущественно превращается в неактивные метаболиты, и около 50 % принятой дозы выделяется с мочой. Эксперименты *in vitro* с микросомами печени человека продемонстрировали, что лерканидипин способен ингибировать ферменты CYP3A4 и CYP2D6 при концентрациях в 160 и 40 раз, соответственно, более высоких, чем C_{max} после приема дозы 20 мг. Кроме того, исследование по лекарственному взаимодействию у людей показало, что лерканидипин не изменяет плазменные концентрации мидазолама, типичного субстрата для CYP3A4. Ингибирование биотрансформации лекарственных препаратов, которые метаболизируются CYP3A4 и CYP2D6, лекарственным препаратом при терапевтических дозах не ожидается.

5.2.4. Элиминация

Элиминация происходит преимущественно путем биотрансформации. Вычисленное среднее значение периода полувыведения составляет 8-10 часов, а терапевтическое действие продолжается в течение 24 часов вследствие высокой степени связывания лекарства с липидной мембраной. При повторном применении кумуляция не наблюдалась.

5.2.5. Линейность (нелинейность)

Пероральное применение лерканидипина приводит к плазменным концентрациям, которые не зависят прямо пропорционально от принятой дозы (нелинейная кинетика). После приема 10 мг, 20 мг или 40 мг C_{max} в плазме крови имели соотношение 1:3:8, а AUC, соответственно, 1:4:18, что указывает на постепенное насыщение метаболизма при первом прохождении. Таким образом, биодоступность увеличивается с повышением дозы.

Нарушение функции почек

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек или у пациентов, находящихся на гемодиализе, плазменные уровни лекарственного препарата были выше (приблизительно на 70 %).

Нарушение функции печени

При умеренной и тяжелой печеночной недостаточности системная биодоступность лерканидипина, вероятно, повышается, поскольку он метаболизируется преимущественно в печени.

Дети

В педиатрической популяции не было проведено никаких клинических испытаний.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов и у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек или печени фармакокинетика лерканидипина не отличается от таковой в общей популяции пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Каждая таблетка содержит:

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, повидон (К 30), целлюлоза микрокристаллическая, опадрай II (розовый);

состав оболочки Опадрай II (розовый): спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ, тальк, железа оксид желтый, железа оксид красный, магнетит/железа оксид черный.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

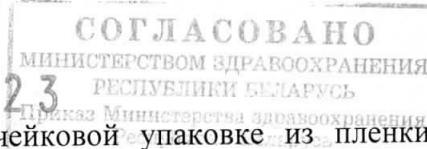
В оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Для дозировки 10 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

3107Б-2023



Для дозировки 20 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Никаких специальных требований нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА