

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индап, 2,5 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

действующее вещество - индапамид

2.2 Качественный и количественный состав

Одна капсула содержит 2,5 мг индапамида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: одна капсула содержит 10,4 мг моногидрата лактозы.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Твердые желатиновые капсулы, (крышечка голубая, корпус белый).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат предназначен для лечения артериальной гипертензии у взрослых.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Назначают по 2,5 мг (1 капсула) в сутки, утром, независимо от приема пищи. Не рекомендуется принимать суточную дозу выше 2,5 мг. Капсулы глотают не раскусывая и запивают водой.

При применении более высоких доз индапамида не происходит повышение антигипертензивного воздействия, повышается лишь его салуретический эффект. Поэтому в случае низкой эффективности лечения целесообразно добавить еще один антигипертензивный препарат, но не увеличивать дозу индапамида. Препарат можно применять в комбинации с иными антигипертензивными средствами, за исключением диуретических.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения индапамида у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены из-за отсутствия данных.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов необходимо сопоставить креатинин в плазме крови с такими показателями, как возраст, вес и пол. Пожилым пациентам можно принимать индапамид только при полном отсутствии нарушения функций почек или при наличии их легкого нарушения.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с тяжелой формой печеночной недостаточности применение индапамида противопоказано (см. разделы 4.3, 4.4).

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с тяжелой формой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) применение индапамида противопоказано (см. разделы 4.3, 4.4).

Тиазиды и тиазидоподобные диуретики дают наибольший эффект при полном отсутствии нарушения почечных функций или при наличии их легкого нарушения.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, сульфонидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- тяжёлые формы почечной недостаточности
- тяжёлые формы печеночной недостаточности (в т.ч. печеночная энцефалопатия)
- гипокалиемия
- детям до 18 лет
- беременность и период лактации.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Печеночная энцефалопатия

При нарушении функции печени тиазидные диуретики могут вызывать печеночную энцефалопатию, главным образом, в случае дисбаланса электролитов. В этом случае применение диуретиков необходимо немедленно прекратить.

Фоточувствительность

Имеются сведения о случаях реакции фоточувствительности при приеме тиазидов и тиазидных диуретиков (см. раздел 4.8). В случае появления реакций фоточувствительности рекомендуется прервать лечение индапамидом. Если повторный прием диуретиков необходим, рекомендуется защищать места,

подверженные попаданию солнечных лучей или искусственного ультрафиолетового излучения.

Хориоидальный выпот, острая миопия и острая закрытоугольная глаукома

Сульфонамиды и их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с нарушением полей зрения, острой транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазах и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения острый приступ закрытоугольной глаукомы может привести к стойкой потере зрения. В первую очередь, необходимо как можно быстрее отменить прием препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острого приступа закрытоугольной глаукомы являются аллергические реакции на производные сульфонамида или пенициллины в анамнезе.

Водный и электролитный баланс

Уровень натрия в плазме

Концентрацию натрия в плазме необходимо определить перед началом лечения, а потом через регулярные интервалы контролировать ее изменения. Лечение с использованием диуретиков может сопровождаться гипонатриемией, иногда с весьма серьезными последствиями, при этом в начальной стадии снижение концентрации натрия в крови может быть бессимптомным. Поэтому рекомендуется регулярно контролировать плазматический уровень натрия, особенно у пациентов пожилого возраста и лиц, страдающих циррозом печени (см. разделы 4.8 и 4.9).

Уровень калия в плазме

Продолжительное применение тиазидных и им подобных диуретиков связано с риском уменьшения концентрации калия в плазме и развития гипокалиемии. Необходимо предотвратить возможное возникновение гипокалиемии ($<3,4$ ммоль/л), особенно у пациентов пожилого возраста, пациентов, страдающих истощением, а также пациентов, принимающих одновременно с диуретическим препаратом иные лекарства, пациентов, страдающих цирротическим асцитом с отеками, а также пациентов с заболеваниями коронарных сосудов и сердечной недостаточностью, которые имеют предрасположенность к возникновению аритмии (гипокалиемия увеличивает токсическое воздействие препаратов дигиталиса на сердце).

Повышенный риск возникновения гипокалиемии характерен и для пациентов с увеличенным QT интервалом, вне зависимости от его происхождения, который может быть врожденным или приобретенным. Гипокалиемия, также как и брадикардия, в этом случае обуславливают предрасположенность к возникновению тяжелых аритмий, в том числе и смертельно опасной желудочковой тахикардии (torsades de pointes). Во всех вышеуказанных случаях необходимо проводить регулярный контроль уровня калия в плазме. Обследование с целью выявления возможной гипокалиемии необходимо провести в течение первой недели лечения. В случае выявления признаков гипокалиемии необходимо принять соответствующие меры, направленные на ее предотвращение. Гипокалиемия, выявленная в сочетании с низкой концентрацией магния в сыворотке крови, может быть устойчивой к лечению, пока не будет скорректирован уровень магния в сыворотке крови.

Уровень магния в плазме

Было показано, что тиазидные и тиазидоподобные диуретики, включая индапамид, увеличивают экскрецию магния с мочой, что может привести к гипوماгнемии (см. разделы 4.5 и 4.8).

Уровень кальция в плазме

Тиазидные и им подобные диуретики могут понижать выделение кальция с мочой, что может приводить к небольшому и временному повышению уровня кальция в плазме. Гиперкальциемия может быть результатом ранее не выявленного гиперпаратиреоза. В этом случае лечение необходимо прекратить и провести обследование функции околощитовидных желез.

Уровень глюкозы в крови

У пациентов, страдающих сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии, необходимо регулярно контролировать уровень глюкозы в крови.

Уровень мочевой кислоты

У пациентов с повышенной концентрацией мочевой кислоты возможны приступы подагры, поэтому дозу препарата необходимо регулировать в зависимости от актуальных показателей ее уровня в плазме.

Функция почек и диуретики

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики максимально эффективны только при нормальной или минимально сниженной функции почек (уровень креатинина в плазме менее 25 мг/л, то есть 220 микромоль/л у взрослых). У пациентов старшего возраста креатинин плазмы должен оцениваться с учетом возраста, массы тела и пола.

Гиповолемиа, обусловленная потерей воды и натрия, при лечении диуретиками понижает гломерулярную фильтрацию, что иногда сопровождается повышением уровня мочевины и креатинина в плазме.

У пациентов с нормальной функцией почек такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, не приводит к серьезным последствиям, однако, ее возникновение в значительной степени может усугубить уже существующую почечную недостаточность.

Спортсмены

Индапамид может вызвать положительную реакцию при проведении допинговых тестов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит моногидрат лактозы. Пациентам с редким наследственным заболеванием непереносимости галактозы, полной лактозной недостаточностью или нарушением всасывания глюкозы и галактозы, не рекомендуется применять данный препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нежелательные комбинации

Одновременное применение индапамида с **литием** может приводить к повышению уровня лития в плазме крови с признаками передозировки, например при бессолевой диете (пониженное выделение лития мочой). Если применения диуретических средств является необходимым, то следует систематически контролировать уровень лития в плазме и проводить соответствующую коррекцию дозы.

Комбинации, требующие повышенной осторожности

Некоторые лекарственные средства, вызывающие желудочковую тахикардию (torsades de pointes)

- противоаритмические средства I класса (хинидин, дигидрохинидин, дисопирамид)
- противоаритмические средства III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- некоторые нейролептики:
 - фенотиазины (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлюоперазин)
 - бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд)

- бутирофеноны (дроперидол, галоперидол)
- другие лекарственные препараты: бепридил, цизаприд, дифеминил, эритромицин в/в, галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин в/в.

При наличии гипокалиемии повышен риск вентрикулярных аритмий, особенно желудочковой тахикардии (torsades de pointes) – аритмии типа «пируэт».

Необходимо регулярное наблюдение у пациентов, страдающих гипокалиемией и, в случае необходимости, ее коррекция перед назначением совместного приема с вышеперечисленными препаратами. Необходимо также вести наблюдение за клиническим состоянием, составом и количеством электролитов в плазме крови и ЭКГ. При наличии гипокалиемии рекомендуется принимать препараты, не вызывающие желудочковую тахикардию (torsades de pointes).

Нестероидные антиревматические средства (системные), в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2, высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/сутки) могут понизить антигипертензивный эффект индапамида. Обезвоженным пациентам грозит возникновение острой почечной недостаточности (снижение гломерулярной фильтрации). Поэтому в начале лечения при систематическом наблюдении функции почек пациент должен выпивать большое количество воды.

Прочие лекарственные препараты, вызывающие гипокалиемию: амфотерицин В (в/в), глюкокортикоиды и минералокортикоиды (системные), тетракозактид, стимулирующие (раздражающие) слабительные могут повышать риск возникновения гипокалиемии (эффект суммируется). Следует контролировать уровень калия в плазме крови и, в случае необходимости, корректировать его, особенно при одновременном лечении сердечным гликозидом (дигоксином). Рекомендуется применять нестимулирующие слабительные.

Баклофен усиливает антигипертензивный эффект. В начале лечения пациент при систематическом контроле функции почек должен выпивать большое количество воды.

У пациентов, применяющих **сердечные гликозиды (дигоксин)**, имеющаяся гипокалиемия и/или гипوماгнемия усиливает токсическое действие алкалоидов наперстянки (дигоксина). В таких случаях необходимо вести наблюдение за уровнем калия и магния в плазме крови, ЭКГ, и, в случае необходимости, пересмотреть лечение.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) в начале лечения и при одновременном дефиците натрия (особенно у лиц со стенозом почечной

артерии) повышают риск возникновения острой артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности.

При артериальной гипертензии, когда предыдущая терапия диуретическими средствами могла привести к дефициту натрия, необходимо:

- либо прекратить прием диуретических средств за трое суток до начала лечения ингибитором АПФ и, в случае необходимости, возобновить прием диуретика, вызывающего гипокалиемию,
- или начинать с низких доз ингибитора АПФ, постепенно увеличивая их.

При хронической сердечной недостаточности в случае одновременного приема индапамида с **ингибитором АПФ** необходимо назначить очень низкую дозу ингибитора АПФ, либо предварительно снизить дозы одновременно принимаемого диуретика, вызывающего гипокалиемию. В любом случае в течение первых недель лечения ингибитором АПФ необходимо вести наблюдение за функцией почек (содержание креатинина в плазме крови).

Комбинации, требующие особого внимания

Одновременное применение **алопуринола** с индапамином может вызвать усиление реакции гиперчувствительности к алопуринолу.

Комбинации с препаратами, которые необходимо учитывать

Назначение с **калийсберегающими диуретиками (амилорид, спиронолактон, триамтерен)** – это рациональная комбинация, весьма полезная для некоторых пациентов, не исключает возможность возникновения гипокалиемии, или, гиперкалиемии (особенно у пациентов, страдающих почечной недостаточностью или сахарным диабетом). В таких случаях следует вести наблюдение за уровнем калия в плазме крови, при необходимости провести ЭКГ, либо пересмотреть лечение.

При приеме **метформина** возникает опасность возникновения лактоацидоза, связанного с возможной недостаточностью функции почек из-за приема диуретических средств (чаще всего петлевых диуретиков). Не рекомендуется назначать метформин если уровня креатинина в плазме выше 15 мг/л (135 ммоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 ммоль/л) у женщин.

Существует повышенный риск развития острой почечной недостаточности, вызванной диуретиками, особенно если используются высокие дозы **йодсодержащих контрастных веществ**. Перед приемом соединений йода необходима обильная гидратация организма.

Имипраминовые (трициклические) антидепрессанты и нейролептики повышают антигипертензивный эффект и повышают риск ортостатической

гипотензии (действие усиливается).

При приеме **солей кальция** возникает опасность возникновения гиперкальциемии в результате снижения выведения кальция с мочой.

Циклоспорин, такролимус приводит к риску повышения уровня креатинина в плазме крови без изменения уровня циркулирующего циклоспорина, даже при отсутствии снижения соотношения воды/натрия).

Кортикостероиды, тетракосактид (системный) в результате задержки натрия и воды могут снижать антигипертензивный эффект.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о приеме индапамина беременными женщинами (меньше, чем 300 случаев завершенной беременности) ограничены или отсутствуют. Длительное воздействие тиазида в течение третьего триместра беременности может привести к снижению объема плазмы крови у матери, а также маточно-плацентарного кровотока, что может вызвать фетоплацентарную недостаточность и отставание в росте и развитии плода.

Исследования репродуктивной токсичности у животных не указывают на прямое или косвенное токсическое действие (см. пункт 5.3).

Во избежание возможных рисков прием индапамина во время беременности не рекомендуется.

Кормление грудью

Данные о выделении индапамида в материнское молоко отсутствуют.

Индапамид является аналогом тиазидных диуретиков, которые при приеме в очень высоких дозах способствуют снижению, в некоторых случаях - прекращению лактации.

В связи с отсутствием доступных данных, прием препарата в период грудного вскармливания следует прекратить.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не подтвердили воздействие на фертильность самок или самцов крыс (см. раздел 5.3).

Предполагается, что препарат не оказывает никакого влияния на фертильность человека.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Индап обычно не оказывает влияние на уровень внимания. В отдельных случаях, главным образом, в начале лечения или в комбинации с другими гипотензивными препаратами, из-за понижения артериального давления может вызвать снижение внимания, что может оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями являются гипокалиемия, реакции гиперчувствительности, в основном дерматологические, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям и макулопапулезными высыпаниями.

Частота встречаемости побочных действий (количество случаев/число наблюдений) представлена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); редкие ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частоту невозможно установить исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения

Нарушения метаболизма и питания

Часто: гипокалиемия (см. раздел 4.4)

Нечасто: гипонатриемия (см. раздел 4.4)

Редко: гипохлоремия

Редко: гипوماгнемия

Очень редко: гиперкальциемия

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль, парестезия

Неизвестно: обморок

Нарушения со стороны органа зрения

Неизвестно: близорукость (миопия), нечеткость зрения, нарушение зрения, хориоидальный выпот

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко: головокружение

Нарушения со стороны сердца

Редко: аритмия

Неизвестно: пируэтная тахикардия (torsades de pointes) (потенциально смертельный исход) (см. разделы 4.4 и 4.5).

Сосудистые нарушения

Очень редко: артериальная гипотензия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: рвота

Редко: тошнота, запор, сухость во рту

Очень редко: панкреатит

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: аномальная функция печени

Неизвестно: возможность развития печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности (см. разделы 4.3 и 4.4), гепатит

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: макулопапулезная сыпь, реакции гиперчувствительности (главным образом, дерматологические)

Нечасто: пурпура

Очень редко: ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона

Неизвестно: возможное ухудшение уже существующей острой диссеминированной красной волчанки, реакции фоточувствительности (см. раздел 4.4)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: почечная недостаточность

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Нечасто: эректильная дисфункция

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: усталость

Лабораторные показатели

Неизвестно: удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы 4.4 и 4.5), повышение уровня глюкозы в крови, повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение уровня ферментов печени.

Описание отдельных нежелательных реакций

В рамках исследований II и III фазы, сравнивающих индапамид в дозировке 1,5 мг и 2,5 мг, выявлено дозозависимое влияние индапамида на уровень калия в плазме крови:

- Индапамид 1,5 мг: концентрация калия в плазме крови $<3,4$ ммоль/л наблюдалась у 10 % пациентов и $<3,2$ ммоль/л у 4 % пациентов после 4–6 недель лечения. После 12 недель лечения среднее снижение концентрации калия в плазме крови составляло 0,23 ммоль/л.
- Индапамид 2,5 мг: концентрация калия в плазме крови $<3,4$ ммоль/л наблюдалась у 25 % пациентов и $<3,2$ ммоль/л у 10 % пациентов после 4–6 недель лечения. После 12 недель лечения среднее снижение концентрации калия в плазме крови составляло 0,41 ммоль/л.

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:

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 17 2420029; факс: +375 17 2420029.

Эл. почта: rcpl@rceth.by.

<https://www.rceth.by/>.

4.9 Передозировка

Симптомы: было установлено, что индапамид не обладает токсическим эффектом до дозы 40 мг, т.е. в 16 раз превышающей терапевтическую дозу.

Признаками острого отравления являются симптомы нарушения водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Могут наблюдаться: тошнота, рвота, гипотензия, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия, и даже анурия (в результате гиповолемии).

Лечение: в качестве необходимых мер рекомендуется обеспечить быстрое выведение принятого вещества из организма путем промывания желудка и/или применением активированного угля, а затем восстановление водно-электролитного баланса в специализированном медицинском учреждении.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Диуретики. Сульфонамиды простые. Индапамид.
Код АТХ: C03BA11

Механизм действия

Индапамид является производным сульфониламидов, с индольным кольцом, фармакологически сходным с тиазидным диуретикам, которое воздействует посредством ингибирования реабсорбции натрия в кортикальном сегменте растворения дистального канальца нефрона. Индапамид повышает выведение натрия и хлоридов с мочой, а в меньшей мере выведение калия и магния, тем самым увеличивая объем вырабатываемой мочи, оказывая антигипертензивное действие.

Фармакодинамические эффекты

Антигипертензивное действие индапамида проявляется в дозах, в которых диуретический эффект умеренный.

Антигипертензивное воздействие сохраняется также у пациентов с функциональной анефрией, страдающих артериальной гипертензией.

Подобно другим диуретическим средствам, сосудистый механизм воздействия индапамида включает в себя:

- снижение сократимости гладкой мускулатуры стенок сосудов, связанное с трансмембранным обменом ионов (прежде всего кальция).
- стимуляцию синтеза простагландина PGE₂ и простациклина PGI₂ (вазодилататор и ингибитор агрегации тромбоцитов).

Индапамид уменьшает гипертрофию левого желудочка сердца.

В результате краткосрочных, долгосрочных и наблюдений средней продолжительности, проводимых среди гипертоников, было выявлено, что индапамид не оказывает влияния на метаболизм липидов (триглицеридов, ЛПНП-холестерина и ЛПВП-холестерина), углеводов (даже у диабетиков с гипертензией).

Клиническая эффективность и безопасность

У тиазидных и тиазидоподобных диуретических средств терапевтический эффект начиная с определенной дозы перестает усиливаться, в то время как побочное действие усугубляется.

Поэтому в случае неэффективности лечения не рекомендуется увеличивать дозу индапамида.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биологическая доступность индапамида очень высокая (93%).

Время, необходимое для достижения максимальной сывороточной концентрации (T_{max}) колеблется в пределах 1-2 часов после приема дозы, составляющей 2,5 мг.

Распределение

Более 75% индапамида связывается с белками плазмы.

Повторное применение индапамида повышает устойчивое состояние плазматической концентрации по сравнению с одноразовым приемом. Устойчивое состояние сохраняет стабильность, и после повторного приема кумулятивного эффекта не наблюдается.

Биотрансформация и элиминация

60-80% принятой дозы выводится почками. Индапамид преимущественно выделяется в форме метаболитов, 5% выделяется в неизмененном виде.

Период полувыведения составляет 14-24 часа (в среднем 18 часов).

Пациенты с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности фармакокинетические параметры не изменяются.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования индапамида на мутагенность и канцерогенность дали отрицательный результат. Высокие дозы индапамида, введенные перорально разным видам животных (в 40-8000 раз превышающие терапевтические дозы), показали усиление диуретических свойств индапамида. Основные симптомы интоксикации индапамидом после внутривенного или интраперитонеального введения были связаны с фармакологическими свойствами индапамида, например: брадикардия и расширение периферических сосудов.

Исследования репродуктивной токсичности не показали эмбриотоксичности и тератогенности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

гранулированная микрокристаллическая целлюлоза

моногидрат лактозы

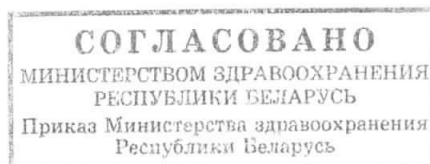
кукурузный крахмал

магния стеарат

диоксид кремния коллоидный

состав желатиновой капсулы:

НД РБ
4333 - 2017



желатин, индигокармин
диоксид титана.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3 Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности!

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Алюминий-ПВХ блистер по 10 капсул, 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Чешская Республика

«ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.»

Телчска 377/1, Михле,

140 00 Прага 4, Чешская Республика

Телефон: 00420 241013111,

e-mail: promed@promedcs.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ 5795/02/07/13/13/17

9.ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

НД РБ

4333 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

27 сентября 2002 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА