

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГИДРОКСИЗИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гидроксизин

Международное непатентованное наименование: гидроксизин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество: гидроксизина гидрохлорид — 25,00 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 54,20 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) — 48,85 мг, кремния диоксид коллоидный — 1,30 мг, магния стеарат — 0,65 мг.

Состав пленочной оболочки: готовое пленочное покрытие — 4,00 мг [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) — 33,75 %, гидроксипропилцеллюлоза — 33,75 %, тальк — 20,00 %, титана диоксид — 12,50 %].

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета; на поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства; производные дифенилметана.

Код АТХ: N05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гидроксизин является производным дифенилметана, химически не связанным с фенотиазинами, резерпином, мепробаматом или бензодиазепинами.

Не угнетает кору головного мозга, но его действие может быть связано с подавлением активности некоторых ключевых зон субкортикальной области центральной нервной системы (ЦНС).

Оказывает также H₁-гистаминоблокирующее, бронходилатирующее и противорвотное действие. В терапевтических дозах не повышает желудочную секрецию или кислотность, обладает умеренным ингибированием желудочной секреции.

Гидроксизин эффективно уменьшает зуд у пациентов с крапивницей, экземой и дерматитом. При печеночной недостаточности H_1 -гистаминоблокирующий эффект может продлеваться до 96 ч после однократного приема.

Обладает умеренной анксиолитической активностью и седативным эффектом.

Полисомнография у пациентов с бессонницей и тревогой демонстрирует удлинение продолжительности сна, снижение частоты ночных пробуждений после приема однократно или повторно гидроксизина в дозе 50 мг. Снижение мышечного напряжения у пациентов с тревожностью отмечено при приеме гидроксизина в дозе 50 мг 3 раза в день. Не вызывает психической зависимости и привыкания. Не было отмечено нарушения памяти при применении гидроксизина. При длительном приеме не отмечено синдрома «отмены» и ухудшения когнитивных функций.

H_1 -гистаминоблокирующий эффект наступает приблизительно через 1 ч после приема гидроксизина внутрь. Седативный эффект проявляется спустя 30–45 мин.

Обладает спазмолитическим и симпатолитическим эффектами, проявляет слабую аффинность к мускариновым рецепторам. Оказывает умеренное анальгезирующее действие.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция — высокая. Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) после перорального приема составляет 2 ч. После приема однократной дозы 25 мг T_{Cmax} у взрослых составляет 30 нг/мл, после приема однократной дозы 50 мг — 70 нг/мл.

Биодоступность при приеме внутрь составляет 80 %.

Распределение

Гидроксизин больше концентрируется в тканях, чем в плазме. Коэффициент распределения составляет 7–16 л/кг у взрослых. После перорального приема гидроксизин хорошо проникает в кожу, при этом концентрации гидроксизина в коже намного превышают концентрации в сыворотке крови как после однократного, так и после многократных приемов. Гидроксизин проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту, концентрируясь в большей степени в фетальных, чем в материнских тканях. Метаболиты обнаруживаются в грудном молоке.

Метаболизм

Гидроксизин метаболизируется в значительной степени. Образование основного метаболита цетиризина, метаболита карбоновой кислоты (примерно 45 % от принятой пероральной дозы), регулируется алкогольдегидрогеназой. Данный метаболит обладает выраженными антагонистическими свойствами в отношении периферических H_1 -гистаминовых рецепторов. Другими идентифицированными метаболитами являются N-деалкилирован-

ный метаболит и О-деалкилированный метаболит с периодом полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови 59 ч. Данные пути метаболизма регулируются, в основном, CYP3A4/5.

Выведение

$T_{1/2}$ у взрослых — 14 ч (диапазон 7–20 ч). Общий клиренс гидроксизина составляет 13 мл/мин/кг. Только 0,8 % гидроксизина выводится в неизмененном виде почками. Основной метаболит цетиризин экскретируется главным образом в неизмененном виде почками (25 % от принятой дозы гидроксизина).

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста $T_{1/2}$ составил 29 ч, объем распределения — 22,5 л/кг. Рекомендуется снижение суточной дозы гидроксизина при назначении пациентам пожилого возраста.

Дети

У детей общий клиренс в 2,5 раза короче, чем у взрослых. $T_{1/2}$ короче, чем у взрослых: 11 ч — у детей в возрасте 14 лет и 4 ч — в возрасте 1 года. Доза должна быть скорректирована при применении у детей.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов со вторичным нарушением функции печени вследствие первичного билиарного цирроза общий клиренс составил приблизительно 66 % от значения, зарегистрированного у здоровых добровольцев.

У пациентов с заболеваниями печени $T_{1/2}$ увеличивался до 37 ч, концентрация метаболитов в сыворотке крови выше, чем у молодых пациентов с нормальной функцией печени. Пациентам с печеночной недостаточностью рекомендуется снижение суточной дозы или кратности приема.

Пациенты с нарушениями функции почек

Фармакокинетика гидроксизина исследовалась у 8 пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 24 ± 7 мл/мин). Длительность экспозиции гидроксизина (AUC — площадь под кривой) значительно не изменялась, в то время как длительность экспозиции карбоксильного метаболита — цетиризина, была увеличена.

Гемодиализ неэффективен для удаления этого метаболита. Во избежание любого значительного накопления метаболита цетиризина после многократного применения гидроксизина, у пациентов с нарушениями функции почек следует снизить ежедневную дозу гидроксизина.

Показания к применению

— Симптоматическое лечение тревоги у взрослых;

- в качестве седативного средства в период премедикации, перед хирургическими операциями;
- симптоматическое лечение зуда аллергического происхождения у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, цетиризину и другим производным пиперазина, аминофиллину или этилендиамину;
- порфирия;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (так как в состав таблеток входит лактозы моногидрат);
- врожденное или приобретенное удлинение интервала QT, в том числе в анамнезе;
- факторы риска развития удлинения интервала QT, в том числе при наличии сердечно-сосудистых заболеваний; выраженного электролитного дисбаланса (гипокалиемии, гипомагниемии); случаев внезапной сердечной смерти в семейном анамнезе; выраженной брадикардии; сопутствующем применении лекарственных средств, известных таким эффектом, как удлинение интервала QT и/или вызывающих развитие желудочковой тахикардии по типу «пируэт»;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

При миастении; снижении моторики желудочно-кишечного тракта; гиперплазии предстательной железы с клиническими проявлениями, затруднением мочеиспускания, запорами; при глаукоме; деменции; склонности к судорожным припадкам; при склонности к аритмии, включая электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомагниемия); у пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе или при применении препаратов, которые могут вызвать аритмию; у пациентов пожилого возраста; при нарушении функции почек и/или печени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования на животных не выявили токсического действия на репродуктивную функцию.

Гидроксизин проникает через плацентарный барьер, что приводит к более высоким концентрациям у плода по сравнению с организмом матери. На настоящий момент не имеется соответствующих эпидемиологических данных относительно воздействия гидроксизина в период беременности.

Применение гидроксизина противопоказано во время беременности.

Период родов

У новорожденных, матери которых получали гидроксизин в период беременности и/или родов, наблюдались следующие явления непосредственно или через несколько часов после рождения: гипотония, нарушения двигательной активности, в том числе экстрапирамидные нарушения, судорожные движения, угнетение ЦНС, неонатальные гипоксические состояния или задержка мочи.

Период грудного вскармливания

Цетиризин, основной метаболит гидроксизина, проникает в молоко человека. Несмотря на то, что официальные исследования проникновения гидроксизина в материнское молоко не проводились, имеются данные о развитии тяжелых нежелательных явлений у новорожденных или младенцев, находящихся на грудном вскармливании во время применения матерями гидроксизина.

Таким образом, гидроксизин противопоказан в период грудного вскармливания. Необходимо прекратить грудное вскармливание при применении гидроксизина.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат Гидроксизин следует применять в самой низкой эффективной дозе и в течение как можно более короткого периода времени.

Взрослые

Для симптоматического лечения тревожных состояний: от 50 до 100 мг в сутки (от 2 до 4 таблеток по 25 мг) вечером перед сном, если тревожность проявляется главным образом бессонницей.

Для симптоматического лечения аллергического зуда: от 25 до 100 мг (от 1 до 4 таблеток по 25 мг) в сутки.

Для премедикации в хирургической практике: однократно от 25 до 100 мг (от 1 до 4 таблеток по 25 мг) на ночь, перед хирургическим вмешательством.

Для взрослых максимальная суточная доза препарата составляет 100 мг.

Врач определяет продолжительность лечения с учетом симптомов и назначает максимально низкую поддерживающую дозу препарата.

Поскольку реакции на прием гидроксизина отличаются крайней изменчивостью, рекомендуется начинать лечение с низких доз препарата и постепенно повышать до оптимальной дозы, регулируя ее в соответствии с ответом пациента на терапию.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

В пожилом возрасте максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

Если есть потребность в достижении временного эффекта, дозу можно уменьшить наполовину. Это также применимо для пациентов с почечной недостаточностью.

Дозировку следует корректировать, как указано в таблице ниже.

Дозирование у пациентов с почечной недостаточностью:

Почечная недостаточность	СКФ (мл/мин)	Процентное содержание рекомендуемой дозы
Легкая	60 – <90	100 %
Средняя	30 – <60	50 %
Тяжелая	< 30 (не требующие диализа)	25 %
Терминальная стадия	<15 (требующие диализа)	25 % 3 раза в неделю

Пациенты с нарушением функции печени

При лечении пациентов с нарушением функции печени рекомендуется снижать суточную дозу препарата на 33 %.

Дети в возрасте от 3 до 18 лет

Для симптоматического лечения аллергического зуда:

Применение у детей и подростков старше 12 лет (с массой тела более 40 кг): от 25 до 100 мг/сутки: от 1 до 4 таблеток по 25 мг в сутки.

Применение у детей от 9 до 12 лет (с массой тела от 28 до 40 кг): от 25 до 75 мг/сутки: от 1 до 3 таблеток по 25 мг в сутки.

Применение у детей от 7 до 9 лет (с массой тела от 23 до 28 кг): от 25 до 50 мг/сутки: от 1 до 2 таблеток по 25 мг в сутки.

Применение у детей от 4 до 7 лет (с массой тела от 17 до 23 кг): от 25 до 37,5* мг/сутки от 1 до 1,5* таблеток по 25 мг в сутки.

Применение у детей от 3 до 4 лет (с массой тела от 12,5 до 17 кг): от 12,5* до 25 мг/сутки от ½* до 1 таблетки в сутки.

Доза определяется с учетом массы тела из расчета 1 мг/кг/сут до максимальной 2 мг/кг/сут, в разделенных дозах.

Для детей с массой тела до 40 кг максимальная суточная доза составляет 2 мг/кг/сут.

Для детей с массой тела более 40 кг максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Для премедикации: 1 мг/кг* на ночь, перед анестезией.

*При необходимости применения препарата в указанной дозе, в связи с отсутствием рис-ки на таблетке и невозможностью обеспечить указанный режим дозирования, следует применять препарат гидроксизина другого производителя.

Врач определяет продолжительность лечения с учетом симптомов и назначает макси-мально низкую поддерживающую дозу препарата.

Поскольку реакции на прием гидроксизина отличаются крайней изменчивостью, рекомен-дуется начинать лечение с низких доз препарата и постепенно повышать до оптимальной дозы, регулируя ее в соответствии с ответом пациента на терапию.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте воз-никновения: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко — гиперчувствительность; очень редко — анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто — сонливость; часто — головная боль, заторможенность; нечасто — головокружение, бессонница, тремор; редко — судороги, дискинезия; частота неизвестна — потеря сознания (обморок).

Психические нарушения: нечасто — возбуждение, спутанность сознания; редко — галлюцинации, дезориентация.

Нарушения со стороны органа зрения: редко — нарушение аккомодации, нарушение зре-ния.

Нарушения со стороны сердца: редко — тахикардия; частота неизвестна — удлинение интервала QT на электрокардиограмме, желудочковая тахикардия по типу «пируэт».

Нарушения со стороны сосудов: редко — снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко — бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения: часто — сухость во рту; нечасто — тошнота; редко — рвота, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко — нарушения функцио-нальных проб печени; частота неизвестна — гепатит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко — задержка мочеиспуска-ния.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко — зуд, сыпь (эритематозная, макуло-папулезная), крапивница, дерматит; очень редко — ангионевротический отек, повышенная потливость, фиксированная лекарственная эритема, острое генерализованное экзантематозно-пустулезное высыпание, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна — буллезные заболевания (например, токсический эпидермальный некролиз, пемфигоид).

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто — утомляемость; редко — гипертермия, недомогание.

Следующие побочные эффекты наблюдались при приеме цетиризина — основного метаболита гидроксизина: тромбоцитопения, агрессия, депрессия, тик, дистония, парестезия, окулогирный криз, диарея, дизурия, энурез, астения, отеки, повышение массы тела и могут наблюдаться при приеме гидроксизина.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, *сообщите об этом врачу.*

Передозировка

Симптомы

Симптомы, наблюдаемые после значительной передозировки гидроксизина, связаны с чрезмерным м-холиноблокирующим действием, подавлением или парадоксальной стимуляцией ЦНС. Эти симптомы включают тошноту, рвоту, тахикардию, гипертермию, сонливость, нарушение зрачкового рефлекса, тремор, спутанность сознания или галлюцинации. Впоследствии могут развиваться угнетение сознания, дыхания, судороги, снижение артериального давления, аритмия. Возможно усугубление коматозного состояния и сердечно-легочный коллапс.

Лечение

Необходимо контролировать состояние дыхательных путей, состояние дыхания и кровообращения при помощи ЭКГ мониторинга, обеспечить адекватную оксигенацию. Основные поддерживающие меры должны включать мониторинг основных жизненных показателей и наблюдение за пациентом до исчезновения симптомов интоксикации и в течение последующих 24 ч.

В случае нарушения психического статуса необходимо исключить прием других препаратов или алкоголя, в случае необходимости пациенту следует провести ингаляцию кислорода, ввести налоксон, декстрозу (глюкозу) и тиамин.

В случае необходимости получения вазопрессорного эффекта назначается норэпинефрин или метараминол. Не следует применять эпинефрин.

Не следует назначать сироп ипекакуаны при наличии у пациентов симптомов или при возможности быстрого развития заторможенности, комы или судорог, так как это может привести к аспирационной пневмонии.

В случае приема внутрь значительного количества препарата можно выполнить промывание желудка с предшествующей эндотрахеальной интубацией. Возможно применение активированного угля, однако данных, свидетельствующих о его эффективности, недостаточно. Специфического антидота не существует. Гемодиализ не эффективен.

Литературные данные свидетельствуют о том, что в случае развития тяжелых, опасных для жизни, трудноизлечимых м-холиноблокирующих эффектов, не купируемых другими препаратами, возможно применение терапевтической дозы физостигмина. Физостигмин не должен применяться только для того, чтобы привести пациента в сознание. Если пациент принимал трициклические антидепрессанты, применение физостигмина может спровоцировать судорожные приступы и необратимую остановку сердца. Также следует избегать применения физостигмина у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказания к совместному применению

Противопоказано совместное применение гидроксизина с препаратами, известными своими свойствами удлинять интервал QT и/или вызывать желудочковую тахикардию по типу «пируэт», например, с антиаритмическими средствами класса IA (такими как хинидин, дисопирамид) и III (такими как амиодарон, соталол); некоторыми антигистаминными средствами; некоторыми нейролептиками (например, галоперидол); некоторыми антидепрессантами (например, циталопрам, эсциталопрам); некоторыми противомаларийными препаратами (такими как мефлохин); некоторыми антибиотиками (такими как эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин); некоторыми противогрибковыми средствами (например, пентамидин); некоторыми средствами, применяемыми при болезнях желудочно-кишечного тракта (такими как прукалоприд); некоторыми препаратами, применяемыми для лечения рака (такими как торемифен, вандетаниб); а также с метадоном, повышающим риск развития нарушений сердечного ритма.

Совместное применение препаратов, требующее особых мер осторожности

Требуется осторожность при применении лекарственных средств, вызывающих брадикардию и гипокалиемию.

Требуется осторожность при применении гидроксизина в дозах, превышающих рекомендованные, у пациентов, которые получают сопутствующее лечение препаратами с аритмогенным эффектом: хинидином, литием, тиоридазином, трициклическими антидепрессантами, атропином и т. д.

Необходимо учитывать потенцирующее действие гидроксизина при совместном применении с лекарственными препаратами, угнетающими ЦНС, такими как наркотические анальгетики, барбитураты, транквилизаторы, снотворные средства, алкоголь. В этом случае их дозы должны подбираться индивидуально.

Алкоголь также потенцирует действие гидроксизина.

Следует избегать одновременного применения с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и холиноблокаторами.

В случае лечения антикоагулянтами необходим контроль гемостаза в начале терапии.

Гидроксизин проявляет антагонистические свойства по отношению к бетагистину и антихолинэстеразным лекарственным средствам. Лечение следует прекратить как минимум за 5 дней до проведения аллергической пробы или провокационной пробы на реактивность бронхов с метахолином, чтобы избежать влияния на результаты исследования.

Применение гидроксизина может влиять на результаты определения 17-гидрокортикостероидов в моче.

Гидроксизин препятствует прессорному действию эпинефрина и противосудорожной активности фенитоина.

Циметидин в дозе 600 мг, разделенной на 2 приема в день, вызывал повышение концентрации гидроксизина в сыворотке крови на 36 % и снижение максимальной концентрации метаболита цетиризина на 20 %.

Эффект атропина, алкалоидов белладонны, сердечных гликозидов, гипотензивных средств, блокаторов H_2 -гистаминовых рецепторов не изменяются под действием гидроксизина.

Гидроксизин является ингибитором изофермента CYP2D6 и в высоких дозах может быть причиной взаимодействия с субстратами изофермента CYP2D6 (метопролол, пропafenон, тимолол, амитриптилин, кломипрамин, дезипрамин, имипрамин, пароксетин, галоперидол, рисперидон, тиоридазин, арипипразол, кодеин, декстрометорфан, дулоксетин, флекаинид, мексилетин, ондансетрон, тамоксифен, трамадол, венлафаксин).

Гидроксизин в концентрации 100 мкмоль не оказывает ингибирующего влияния на изоформы уридиндифосфат (УДФ)-глюкуронилтрансферазы 1A1 и 1A6 в микросомах печени человека. Он ингибирует изоформы цитохрома P450 2C9/C10, 2C19 и 3A4 при концентрациях в плазме крови, превышающих максимальные (ИК50 (средняя концентрация, необходимая для достижения половины максимального ингибирования): 103–140 мкмоль; 46–52 мкг/мл). Поэтому маловероятно, что гидроксизин способен нарушить метаболизм лекарственных средств, которые являются субстратами для данных энзимов.

Метаболит цетиризин в концентрации 100 мкмоль не оказывает ингибирующего эффекта на цитохром печени P450 (1A2, 2A6, 2C9/C10, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) и изоформы УДФ-глюкуронилтрансферазы.

Гидроксизин метаболизируется алкогольдегидрогеназой и CYP3A4/5. Повышение концентрации гидроксизина в плазме крови можно ожидать при его одновременном применении с препаратами, которые являются ингибиторами данных ферментов (телитромицином, кларитромицином, делавирдином, стирипентолом, кетоконазолом, вориконазолом, итраконазолом, позаконазолом и некоторыми ингибиторами протеаз ВИЧ, включая атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинарин, лопинавир/ритонавир, саквинарин/ритонавир и типранавир/ритонавир). Вместе с тем, при ингибировании только одного пути метаболизма, влияние может быть частично скомпенсировано другими путями метаболизма.

Особые указания

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Применение гидроксизина связано с удлинением интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ). В период пострегистрационного наблюдения у пациентов, принимающих гидроксизин, наблюдались случаи удлинения интервала QT и желудочковой тахикардии по типу «пируэт». У большинства из этих пациентов имелись другие факторы риска, электролитные нарушения, а также применялось сопутствующее лечение, которое могло являться предрасполагающим фактором.

Гидроксизин следует применять в самой низкой эффективной дозе и в течение как можно более короткого периода времени.

Лечение гидроксизином необходимо прекратить при появлении признаков или симптомов, которые связаны с аритмией, при этом пациенты должны немедленно обратиться за медицинской помощью.

Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать о любых симптомах нарушения работы сердца.

Пациенты пожилого возраста

Применение гидроксизина не рекомендуется у пациентов пожилого возраста из-за снижения его выведения, что наблюдается в данной группе пациентов по сравнению с взрослыми пациентами, не достигшими пожилого возраста, а также из-за повышенного риска развития нежелательных явлений (например, антихолинергических реакций).

При одновременном применении с препаратами, обладающими м-холиноблокирующими свойствами и препаратами, угнетающими ЦНС, дозу гидроксизина необходимо уменьшить.

При почечной и/или печеночной недостаточности дозы должны быть уменьшены.

При необходимости постановки аллергологических проб или проведения метахолинового теста прием препарата должен быть прекращен за 5 дней до исследования для предотвращения получения искаженных данных.

Во время лечения гидроксизин следует избегать приема алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Гидроксизин может ухудшать способность к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций. Прием других седативных лекарственных средств может усиливать этот эффект. Поэтому следует воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 25 таблеток во флакон полимерный из ПЭНД с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из ПЭВД.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся.

По 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону полимерному вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

АО «Фармпроект», Россия,

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Фармпроект», Россия,

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10