

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІКСАРІТ

(LIXARIT)

Склад:

діюча речовина: флекаїніду ацетат/flecainide acetate;

1 таблетка містить 100 мг флекаїніду ацетату;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, олія рослинна гідрогенізована, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі з лінією поділу та тисненням літерою «F» і цифрою «100».

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби для лікування захворювань серця. Антиаритмічні засоби IC класу. Флекаїнід.

Код АТХ C01B C04.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Флекаїніду ацетат – антиаритмічний засіб, що належить до класу IC класифікації Вогана Вільямса. За електрофізіологічними властивостями флекаїнід є місцевим анестетичним типом (клас IC) антиаритмічної сполуки та діє як мембраностабілізатор, перешкоджаючи швидкому надходженню Na_1 під час деполяризації клітин міокарда, не впливаючи на тривалість потенціалу дії. Він пригнічує провідність як на передсердному, так і на шлуночковому рівні, хоча цей ефект більше виражений на рівні системи пучка Гіса і волокон Пуркінє. У пацієнтів з функціонуючими додатковими шляхами проведення це призводить до збільшення рефрактерних періодів аномального шляху як в антероградному, так і в ретроградному напрямках, хоча збільшення є вираженішим на рівні ретроградної провідності.

Фармакокінетика

Флекаїнід при пероральному прийомі абсорбується більше ніж на 90 %. Абсорбція не змінюється під впливом їжі або антацидів. Флекаїнід не зазнає пресистемної трансформації

(ефект першого проходження). Пікові рівні в плазмі досягаються через 3 години, а після перорального прийому 200 мг максимальний рівень у плазмі становить 341 нг/мл. Середній об'єм розподілу становить 8,3 л/кг, а зв'язування з білками є низьким (приблизно 40 %).

Діапазон терапевтичної концентрації в плазмі крові при застосуванні пероральних доз від 200 до 500 мг флекаїніду становить від 200 до 1000 нг/мл.

Після багаторазового перорального прийому у пацієнтів зі шлуночковою екстрасистолією період напіввиведення з плазми становить 20 годин (від 12 до 27 годин). Рівноважний стан досягається через 3–5 днів, при тривалому лікуванні не спостерігається накопичення препарату в плазмі крові.

У здорових добровольців приблизно 30 % одноразової пероральної дози (від 10 до 50 %) виводиться із сечею в незміненому вигляді.

Двома основними метаболітами флекаїніду є мета-о-деалкілфлекаїнід (активний, але з 1/5 потужності) і мета-о-деалкілфлекаїнід лактам (неактивний). Ізофермент CYP2D6 бере участь у метаболізмі флекаїніду, але роль поліморфної активності ферменту незначна після введення терапевтичних доз. Повторне застосування флекаїніду не виявило індукції або накопичення ферментів.

Елімінація флекаїніду з плазми крові значно повільніша при високолужному рН сечі (8 або більше).

Клінічні характеристики

Показання

Пацієнтам із суправентрикулярною тахікардією без структурних змін міокарда лікарський засіб Ліксарит показаний для:

- *профілактики таких станів:*
 - Пароксизмальна суправентрикулярна тахікардія (ПСВТ).
 - Атріовентрикулярна вузлова реципрокна тахікардія (АВВРТ).
 - Синдром Вольфа – Паркінсона – Уайта та подібні стани, обумовлені наявністю додаткових провідних шляхів або ретроградної провідності.
 - Пароксизмальна фібриляція передсердь, тріпотіння передсердь.
- *лікування при таких станах:*
 - Фібриляція передсердь, пов'язана з наявністю додаткових шляхів проведення (синдром Вольфа–Паркінсона–Уайта).
 - Симптоматична пароксизмальна суправентрикулярна фібриляція/тріпотіння, особливо пароксизмальна фібриляція передсердь – для відновлення синусового ритму. Аритмії, що

виникли вперше, реагують швидше.

Флекаїнід для перорального застосування є ефективним для кардіоверсії цього типу аритмії.

Лікарський засіб Ліксарит показаний для лікування та профілактики задокументованих шлуночкових аритмій, які, відповідно до клінічної оцінки, можуть становити загрозу життю пацієнта:

- Симптоматичні шлуночкові екстрасистоли та/або нестійка шлуночкова тахікардія, резистентна до інших методів лікування, або при непереносимості або неможливості проведення інших форм терапії.
- Симптоматична стійка шлуночкова тахікардія.

Протипоказання

- Реакція підвищеної чутливості до флекаїніду або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Серцева недостатність, інфаркт міокарда в анамнезі із безсимптомною вентрикулярною ектопією або безсимптомною нестійкою шлуночковою тахікардією.
- Кардіогенний шок.
- Довготривала фібриляція передсердь, у терапії якої не робилася спроба конверсії синусового ритму, а також вальвулярні серцеві захворювання зі значущими порушеннями гемодинамічних показників.
- Синдром Бругада.
- Якщо немає можливості проведення кардіостимуляції, флекаїнід не слід застосовувати в терапії пацієнтів із порушеннями функції синусового вузла, порушенням провідності передсердь, при атріовентрикулярній блокаді другого або третього ступеня тяжкості, при блокаді ніжки пучка Гіса або блокаді дистальних відділів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Антиаритмічні засоби класу I. Флекаїнід не слід застосовувати одночасно з антиаритмічними засобами класу I (див. розділ «Протипоказання»).

Антиаритмічні засоби класу II. Слід враховувати можливість підсилення небажаного інотропного впливу антиаритмічних засобів класу II, таких як бета-блокатори при одночасному застосуванні з флекаїнідом.

Антиаритмічні засоби класу III. При одночасному застосуванні флекаїніду з *аміодароном* звичайну дозу флекаїніду слід зменшити вдвічі та забезпечити ретельний моніторинг стану пацієнта для своєчасного виявлення небажаних явищ. Також рекомендується моніторинг

концентрації речовини у плазмі крові.

Антиаритмічні засоби класу IV. Одночасне застосування флекаїніду з блокаторами кальцієвих каналів, наприклад *верапамілом*, слід здійснювати з обережністю.

Небезпечні для життя або навіть летальні побічні ефекти можуть виникнути внаслідок взаємодії, що призводить до підвищення концентрації в плазмі флекаїніду (див. розділ «Побічні реакції»). Метаболічне перетворення флекаїніду забезпечується здебільшого ізоферментами CYP2D6. При одночасному застосуванні з лікарськими засобами, що пригнічують активність цього ізоферменту (наприклад, антидепресанти, нейролептики, пропранолол, ритонавір, деякі антигістаміни) або посилюють її (наприклад, фенітоїн, фенобарбітал, карбамазепін), спостерігається відповідно підвищення або зниження концентрації флекаїніду в плазмі крові.

Перед початком застосування флекаїніду необхідно відкоригувати як гіпокаліємію, так і гіперкаліємію або інші порушення електролітного балансу. Гіпокаліємія може бути наслідком одночасного застосування сечогінних засобів, кортикостероїдів або проносних засобів.

Антигістамінні засоби. Ризик шлуночкової аритмії зростає у разі застосування разом із *мізоластином* та *терфенадином*. Слід уникати одночасного їх застосування.

Противірусні засоби. Концентрація флекаїніду у плазмі крові зростає при одночасному застосуванні з *ритонавіром* (збільшення ризику шлуночкової аритмії), тому слід уникати одночасного застосування.

Антидепресанти. *Флуоксетин*, *пароксетин* та інші антидепресанти сприяють зростанню концентрації флекаїніду в плазмі крові; при одночасному прийомі з *трициклічними антидепресантами* збільшується ризик вентрикулярної аритмії.

Протиепілептичні засоби. Деякі дані, отримані при прийомі препарату разом із індукторами ферментів (*фенітоїном*, *фенобарбіталом*, *карбамазепіном*), свідчать про 30 % зростання швидкості виведення флекаїніду у пацієнтів.

Нейролептичні засоби. *Клозапін* – зростання ризику аритмії.

Протималярійні засоби. *Хінін* сприяє зростанню концентрації флекаїніду в плазмі крові.

Противірубкові засоби. *Тербінафін* може сприяти зростанню концентрації флекаїніду в плазмі крові внаслідок пригнічення активності ізоферменту CYP2D6.

Антагоністи H₂-рецепторів, антигістамінні засоби (для лікування виразок шлунка). Антагоніст H₂-рецепторів *циметидин* пригнічує метаболічне перетворення флекаїніду. У здорових добровольців, які отримували *циметидин* (по 1 г на добу) протягом 1 тижня, значення AUC флекаїніду зросло приблизно на 30 %, а період напіввиведення збільшився приблизно на 10 %.

Лікарські засоби, що допомагають кинути курити. Одночасний прийом *бупропіону* (метаболічне перетворення якого здійснюється за участю ізоферменту CYP2D6) та флекаїніду слід здійснювати з обережністю і розпочинати лікування з найменшої дози рекомендованого діапазону. Якщо бупропіон призначають при отриманні пацієнтом флекаїніду, слід розглянути доцільність зниження дози флекаїніду.

Серцеві глікозиди. При застосуванні флекаїніду можливе збільшення вмісту дигоксину в плазмі крові пацієнтів на 15 %. Клінічне значення такого підвищення малоімовірне, якщо концентрація залишається в межах терапевтичного діапазону. Рекомендовано визначати рівень дигоксину в плазмі крові пацієнтів, які отримують препарати дигіталісу, не менш ніж через 6 годин після отримання будь-якої дози дигоксину, як до, так і після прийому флекаїніду.

Вплив на результати лабораторних досліджень

Пацієнтів слід попередити, що цей лікарський засіб може спричиняти зміни результатів лабораторних досліджень.

Особливості застосування

Флекаїнід для перорального застосування слід приймати виключно в умовах стаціонару або під безпосереднім наглядом спеціаліста пацієнтам із:

- АВ-вузловою стійкою тахікардією, аритмією, асоційованою із синдромом Вольфа – Паркінсона – Уайта та подібними порушеннями, асоційованими з наявністю додаткових провідних шляхів.
- Пароксизмальною фібриляцією передсердь при наявності несприятливої симптоматики.

Застосування препарату пацієнтам зі шлуночковою аритмією слід починати в умовах стаціонару.

Доведено, що флекаїнід підвищує ризик летального наслідку у пацієнтів після інфаркту міокарда із безсимптомною вентрикулярною аритмією.

Лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам із нещодавно перенесеним інфарктом міокарда.

Флекаїнід, як і інші антиаритмічні засоби, може спричиняти підсилення аритмії, тобто може викликати аритмію більш тяжкого ступеня, підвищення частоти епізодів аритмії або збільшення інтенсивності небажаної симптоматики (див. розділ «Побічні реакції»).

Слід уникати застосування флекаїніду в терапії пацієнтів із серцевими захворюваннями органічного генезу або порушеннями функції лівого шлуночка (див. розділ «Побічні реакції»).

Флекаїнід слід з обережністю застосовувати пацієнтам із гострою фібриляцією передсердь після кардіологічного хірургічного втручання.

Флекаїнід викликає подовження інтервалу QT та розширення зубців QRS комплексу на 12–20 %. Вплив на інтервал JT незначний.

Можлива поява синдрому Бругада у пацієнта при застосуванні флекаїніду. У разі виявлення змін за результатами ЕКГ-обстеження, які можуть свідчити про наявність синдрому Бругада на тлі терапії із застосуванням флекаїніду, слід розглянути можливість припинення терапії.

Оскільки виведення флекаїніду з плазми крові пацієнтів із порушеннями функції печінки тяжкого ступеня може бути значно повільнішим, флекаїнід не слід застосовувати таким

пацієнтам, за винятком випадків, коли очікувана користь перевищує потенційні ризики. Рекомендований моніторинг концентрації речовини у плазмі крові.

Флекаїнід слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 35 мл/хв/1,73 м²); та рекомендується проводити терапевтичний моніторинг застосування лікарського засобу, оскільки підвищення рівня флекаїніду в плазмі крові також може бути наслідком порушення функції нирок через низький кліренс флекаїніду. Рекомендований моніторинг концентрації речовини у плазмі крові.

Швидкість виведення флекаїніду з плазми крові пацієнтів літнього віку може бути зменшеною, що слід враховувати при коригуванні режиму дозування.

Порушення балансу електролітів (наприклад гіпокаліємію та гіперкаліємію) слід усувати до початку застосування флекаїніду.

Брадикардію тяжкого ступеня або значну гіпотонію слід усунути перед початком терапії флекаїнідом.

Відомо, що флекаїнід підвищує поріг чутливості ендокарду до сигналів кардіостимуляторів, тобто чутливість ендокарду до кардіостимуляції зменшується. Цей ефект оборотний та більше впливає на поріг гострої, а не хронічної чутливості. Отже, флекаїнід слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі встановленими постійними або тимчасовими кардіостимуляторами і не слід застосовувати пацієнтам із низьким порогом чутливості до кардіостимуляції та у разі застосування непрограмованого кардіостимулятора при відсутності належного реанімаційного обладнання.

У деяких пацієнтів спостерігалися труднощі при дефібриляції. У більшості таких випадків в анамнезі пацієнтів були серцеві захворювання зі збільшенням товщини однієї зі стінок міокарда, інфаркт міокарда, артеріосклеротичні серцеві захворювання та серцева недостатність.

Застосування у педіатричній практиці

Флекаїнід не рекомендований для застосування дітям віком до 12, оскільки для цієї вікової групи недостатньо даних. Молочні продукти (молоко, дитяче харчування і йогурти) можуть знижувати абсорбцію флекаїніду у дітей, зокрема у новонароджених. Повідомляли про токсичність флекаїніду, який застосовували дітям за умови скорочення споживання молока, а також новонародженим, яким молочне дитяче харчування замінили на харчування із вмістом глюкози.

Флекаїнід як препарат із вузьким терапевтичним індексом вимагає обережності та ретельного моніторингу стану пацієнта при переході на інший лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на 1 таблетку, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Дані щодо застосування флекаїніду під час вагітності відсутні або обмежені. Досліджень щодо

репродуктивної токсичності на тваринах недостатньо. Відомо, що у дослідженнях на тваринах високі дози флекаїніду спричиняли деякі аномалії розвитку плода. Важливість цих досліджень для людини не встановлено.

Флекаїнід проникає через плаценту в організм плода у разі прийому препарату в період вагітності. Тому вагітним препарат застосовують тільки тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю

Флекаїнід потрапляє у грудне молоко. Концентрація у плазмі крові, що досягаються у немовляти, яка перебуває на грудному вигодовуванні, у 5–10 разів менша за терапевтичну. Незважаючи на те, що ризик побічних ефектів у немовляти в період грудного вигодовування дуже малий, флекаїнід слід застосовувати під час лактації, лише якщо користь для матері перевищує ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

При керуванні автотранспортними засобами або роботі з іншими механізмами необхідно враховувати можливість розвитку запаморочення, порушень зору.

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовують перорально.

Початок терапії із застосуванням флекаїніду слід здійснювати під медичним наглядом з ЕКГ-моніторингом.

Суправентрикулярна аритмія

Рекомендована початкова доза становить 50 мг кожні 12 годин. Через 3–5 днів лікування дозу можна підвищувати на 50 мг кожні 12 годин кожні 3–5 днів, залежно від терапевтичної відповіді, до максимальної дози 300 мг на добу.

Для усунення пароксизмальної фібриляції передсердь та/або для відновлення синусового ритму призначають перорально дозу 300 мг (3 таблетки).

Вентрикулярна аритмія

Рекомендована початкова доза становить 100 мг кожні 12 годин. Після 3–5 днів лікування дозу можна підвищувати на 50 мг кожні 12 годин кожні 3–5 днів, залежно від терапевтичної відповіді, до досягнення максимальної дози 400 мг на добу. При тривалому застосуванні препарату можна зменшити підтримуючу дозу, доводячи її до мінімальної, необхідної для підтримки синусового ритму.

Особливі категорії пацієнтів

Пацієнти літнього віку

Початкова доза не повинна перевищувати 50 мг кожні 12 годин (100 мг/24 години), оскільки у пацієнтів літнього віку швидкість виведення може бути зниженою. Дозу можна збільшувати або зменшувати на 50 мг на добу, беручи до уваги, що після кожної зміни необхідний мінімальний період від 4 до 5 днів для встановлення рівня в плазмі крові на новому рівноважному стані. Необхідне клінічне спостереження та ЕКГ-моніторинг.

Пацієнти із симптомами, що вказують на серцеву недостатність, або з наявністю такої в анамнезі

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю під клінічним та електрокардіографічним спостереженням. Початкова доза не повинна перевищувати 50 мг кожні 12 годин (100 мг/24 години). Дозу можна збільшувати або зменшувати на 50 мг на добу, беручи до уваги, що після кожної зміни необхідний мінімальний період 4-5 днів для встановлення рівня в плазмі крові на новому рівноважному стані.

Порушення функції нирок

Для пацієнтів із порушеннями функції нирок тяжкого ступеня (кліренс креатиніну ≤ 35 мл/хв/1,73 м²) максимальна початкова доза препарату не повинна перевищувати 50 мг кожні 12 годин (100 мг на добу). Дозу можна збільшувати або зменшувати на 50 мг на добу, беручи до уваги, що після кожної зміни необхідний мінімальний період 4-5 днів для встановлення рівня в плазмі крові на новому рівноважному стані. Необхідне клінічне спостереження та ЕКГ моніторинг.

Рівень у плазмі крові

Рівень флекаїніду у плазмі крові повинен становити від 0,2 до 1,0 мкг/мл (від 200 до 1000 нг/мл). Концентрація у плазмі крові понад 0,7-1,0 мкг/мл (700-1000 нг/мл) може сприяти появі побічних ефектів, особливо з боку серця. Контролювати рівень флекаїніду в плазмі крові рекомендується в тих випадках, коли очікується погіршення шляхів виведення препарату: тяжка печінкова та ниркова недостатність, а також у пацієнтів із серцевою недостатністю в анамнезі або симптомами, що вказують на серцеву недостатність.

Дозування при нирковій недостатності

Для пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 35 мл/хв) максимальна початкова доза не повинна перевищувати 100 мг на добу (50 мг кожні 12 годин). Таким пацієнтам рекомендується контролювати рівень флекаїніду в плазмі крові.

Пацієнти, які отримували інший антиаритмічний засіб і перейшли на флекаїнід

Слід враховувати фармакокінетичні властивості антиаритмічного препарату та його можливу взаємодію з флекаїнідом. Потрібно оцінити необхідність госпіталізації пацієнта, особливо в тих випадках, коли відміна антиаритмічного препарату може спричинити розвиток тяжких аритмій.

Діти

Флекаїнід не рекомендований для дітей віком до 12 років через відсутність належних даних щодо безпеки та ефективності його застосування.

Передозування

Передозування флекаїнідом є загрозливим для життя та вимагає невідкладного медичного втручання. Підвищена чутливість до препарату та збільшення його концентрації в плазмі крові до рівня, що перевищує терапевтичний, можуть також бути обумовлені взаємодією з іншими лікарськими засобами. Специфічний антидот невідомий. Не існує відомого методу швидкого видалення флекаїніду з організму. Проведення діалізу або гемоперфузії є неефективним.

Необхідна підтримувальна терапія, бажано видалити ще не абсорбовану речовину зі шлунково-кишкового тракту. Внутрішньовенне введення 8,4 % розчину гідрокарбонату натрію знижує активність флекаїніду. У подальшому можливе застосування препаратів інотропної дії або стимуляторів серцевої активності, таких як дофамін, добутамін або ізопротеренол, а також механічна вентиляція легенів та заходи для підтримки кровообігу (наприклад, за допомогою аортального протиімпульсного балона). Слід розглянути доцільність застосування тимчасового трансвенозного кардіостимулятора у разі блокади провідності. Оскільки період напіввиведення із плазми крові становить приблизно 20 годин, ці заходи підтримувальної терапії слід проводити протягом тривалого часу.

Форсований діурез з окисненням сечі теоретично сприяє виведенню флекаїніду.

У кожному конкретному випадку можна розглядати внутрішньовенне введення жирової емульсії та екстракорпоральну мембранну оксигенацію (ЕКМО).

Побічні реакції

Побічні явища класифіковані за системами органів та класами, а також за частотою. Частота визначається таким чином: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідкі ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), дуже рідкі ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути визначена за наявними даними).

З боку системи кровотворення та лімфатичної системи: нечасті - зменшення кількості еритроцитів, зменшення кількості лейкоцитів та зменшення кількості тромбоцитів.

З боку імунної системи: дуже рідкі - збільшення кількості антинуклеарних антитіл, асоційоване або не асоційоване із системним запаленням.

З боку психіки: рідкі - галюцинації, депресія, сплутаність свідомості, тривожність, амнезія, безсоння.

З боку нервової системи: дуже часті - запаморочення, яке зазвичай швидко минає; рідкі - парестезія, атаксія, гіпестезія, гіпергідроз, непритомність, тремор, припливи, сонливість, головний біль, периферична нейропатія, судоми, дискінезія.

З боку органів зору: дуже часті - порушення зору, такі як диплопія та нечіткість зору; дуже рідкі - преципітат на роговій оболонці.

З боку органів слуху і рівноваги: рідкі - дзвін у вухах, запаморочення за типом вертиго.

З боку серцевої системи: часті - проаритмічний вплив (найбільша його ймовірність у пацієнтів із серцевими захворюваннями органічного генезу); нечасті - у пацієнтів із тріпотінням передсердь можливий розвиток АВ-провідності 1:1 зі збільшенням частоти серцевих скорочень; частота невідома - можливе залежне від дози збільшення інтервалів PR та QRS.

Зміна порога чутливості до сигналу кардіостимулятора.

Атріовентрикулярна (AV) блокада другого або третього ступеня тяжкості, зупинка серця, брадикардія, серцева недостатність/застійна серцева недостатність, біль у грудях, артеріальна гіпотензія, інфаркт міокарда, сильне серцебиття, припинення активності синусового вузла, тахікардія (передсердна та шлуночкова), фібриляція шлуночків. Прояв симптомів наявного синдрому Бругада.

З боку дихальної системи: часті - задишка; рідкі - пневмоніти; частота невідома - фіброз легенів, інтерстиційне захворювання легенів.

З боку травної системи: нечасті - нудота, блювання, запор, абдомінальний біль, зниження апетиту, діарея, диспепсія, метеоризм.

З боку гепатобіліарної системи: рідкі - підвищення рівня печінкових ферментів, із жовтяницею або без неї; частота невідома - порушення функції печінки.

З боку шкіри та підшкірних тканин: нечасті - алергічний дерматит, у тому числі висипання, алопеція; рідкі - кропив'янка тяжкого ступеня; дуже рідкі - реакція фоточутливості.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: частота невідома - артралгія, міалгія.

Системні порушення та порушення у місці введення: часті - астенія, втомлюваність, гарячка, набряки.

З боку обміну речовин та харчування: частота невідома - анорексія

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці. Не потребує особливих умов зберігання.

Упаковка

По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Лабораторіос Нормон, С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 Мадрид, Іспанія

Заявник

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»

Місцезнаходження заявника

Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки та ефективності застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: 38 044 281 2333.