

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ

(LORATADINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: loratadine;

1 таблетка містить лоратадину 10 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармеллоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.
Лоратадин. Код АТХ R06A X13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лоратадин – трициклічний антигістамінний засіб із селективною активністю щодо периферичних H_1 -рецепторів.

У більшості пацієнтів при застосуванні в рекомендованій дозі лоратадин не чинить клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії. Упродовж тривалого лікування не спостерігалось клінічно значущих змін у показниках життєво-важливих функцій організму, лабораторних досліджень, фізикального обстеження або електрокардіограми (ЕКГ). Лоратадин не має значущого впливу на H_2 -гістамінові рецептори. Лікарський засіб не інгібує поглинання норепінефрину і фактично не впливає на функцію серцево-судинної системи або на активність водія ритму серця.

Дослідження з проведенням шкірних проб на гістамін після застосування разової дози 10 мг показали, що антигістамінний ефект виникає через 1–3 години, досягає піку через 8–12 годин і

триває більше 24 годин. Не відзначалося розвитку стійкості до дії лікарського засобу після 28 днів застосування лоратадину.

Клінічна ефективність і безпека. Більше 10000 чоловік (віком від 12 років) отримували лікування лоратадином (таблетки по 10 мг) у контрольованих клінічних дослідженнях. Лоратадин (таблетки) в дозі 10 мг 1 раз на добу був ефективнішим, ніж плацебо, і таким же ефективним, як клемастин, щодо покращення стану при симптомах (назальних і не назальних) алергічного риніту. У цих дослідженнях сонливість виникала з меншою частотою при застосуванні лоратадину, ніж клемастину, і майже з такою ж частотою, як і при застосуванні терфенадину та плацебо.

Серед учасників цих досліджень (віком від 12 років) 1000 пацієнтів із хронічною ідіопатичною кропив'янкою були зареєстровані у плацебо-контрольованих дослідженнях. Лоратадин у дозі 10 мг 1 раз на добу був ефективнішим за плацебо у лікуванні хронічної ідіопатичної кропив'янки, що підтверджується послабленням свербіжжю, еритеми і алергічного висипання. У цих дослідженнях частота сонливості була подібною при застосуванні лоратадину та плацебо.

Діти. Ефективність у дітей була подібною до ефективності у дорослих.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Лоратадин швидко і добре всмоктується. Застосування лікарського засобу під час вживання їжі може дещо затримувати всмоктування лоратадину, проте це не впливає на клінічний ефект. Показники біодоступності лоратадину та його активного метаболіту пропорційні дозі.

Розподіл. Лоратадин зв'язується активно (від 97 до 99 %) з білками плазми крові, а його активний метаболіт – з помірною активністю (від 73 до 76 %).

У здорових добровольців період напіврозподілу лоратадину та його активного метаболіту в плазмі крові становить приблизно 1 та 2 години відповідно.

Біотрансформація. Після перорального застосування лоратадин швидко і добре абсорбується, а також екстенсивно метаболізується при першому проходженні через печінку, головним чином за допомогою CYP3A4 і CYP2D6. Основний метаболіт дезлоратадин фармакологічно активний і більшою мірою відповідає за клінічний ефект. Лоратадин і дезлоратадин досягають максимальної концентрації у плазмі крові (C_{max}) через 1-1,5 години і 1,5-3,7 години відповідно після застосування лікарського засобу.

Виведення. Приблизно 40 % дози виводиться із сечею і 42 % з калом упродовж 10 днів, в основному у формі кон'югованих метаболітів. Приблизно 27 % дози виводиться із сечею упродовж перших 24 годин. Менше 1 % діючої речовини виводиться у незмінній активній формі – як лоратадин або дезлоратадин.

У дорослих здорових добровольців середній період напіввиведення лоратадину становив 8,4 години (діапазон від 3 до 20 годин), а основного активного метаболіту – 28 годин (діапазон від 8,8 до 92 годин).

Порушення функції нирок. У пацієнтів із хронічним порушенням функції нирок підвищувалися показники AUC і C_{max} лоратадину та його активного метаболіту порівняно з такими показниками в пацієнтів із нормальною функцією нирок. Середній період напіввиведення лоратадину і його активного метаболіту не відрізнявся значною мірою від показників у здорових добровольців. У пацієнтів із хронічним порушенням функції печінки гемодіаліз не

впливає на фармакокінетику лоратадину та його активного метаболіту.

Порушення функції печінки. У пацієнтів із хронічним алкогольним ураженням печінки показники AUC і $C_{\max}$ лоратадину були в два рази вищими, а показники їх активного метаболіту не змінювалися істотно порівнянно з такими показниками в пацієнтів із нормальною функцією печінки. Період напіввиведення лоратадину і його активного метаболіту становить 24 і 37 годин відповідно і збільшується залежно від тяжкості захворювання печінки.

Пацієнти літнього віку. Показники фармакокінетики лоратадину і його активного метаболіту були аналогічними у здорових дорослих добровольців і здорових добровольців літнього віку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічного риніту та хронічної ідіопатичної кропив'янки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні одночасно з алкоголем ефекти лоратадину не посилюються, що підтверджено дослідженнями психомоторної функції.

Потенційна взаємодія можлива при застосуванні всіх відомих інгібіторів CYP3A4 або CYP2D6, що призводить до підвищення рівня лоратадину, а це зі свого боку може бути причиною підвищення частоти виникнення побічних реакцій.

У контрольованих дослідженнях повідомляли про підвищення концентрації лоратадину в плазмі крові після одночасного застосування з кетоконазолом, еритроміцином і циметидином, що не супроводжувалося клінічно значущими змінами (у тому числі на ЕКГ).

Діти. Дослідження взаємодій з іншими лікарськими засобами проводилися тільки з участю дорослих пацієнтів.

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкою формою порушення функції печінки.

Застосування лікарського засобу необхідно припинити як мінімум за 48 годин перед проведенням шкірних тестів, оскільки антигістаміни можуть нейтралізувати або іншим чином

послаблювати позитивну реакцію при визначенні індексу реактивності шкіри.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати таблетки Лоратадин-Дарниця.

Цей лікарський засіб містить натрій. Це слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Даних про застосування лоратадину вагітним жінкам дуже мало. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних ефектів, що стосуються репродуктивної токсичності. З метою безпеки бажано уникати застосування лікарського засобу у період вагітності.

Період годування груддю. Фізико-хімічні дані свідчать про виведення лоратадину та його метаболітів у грудне молоко. Оскільки ризик для дитини не може бути виключений, лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Дані щодо впливу лікарського засобу на жіночу або чоловічу фертильність відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає або впливає незначним чином на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Проте пацієнта необхідно проінформувати про дуже рідкісні випадки сонливості. В таких випадках можливий вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років.

Лікарський засіб застосовувати у дозі 10 мг 1 раз на добу.

Дітям віком від 2 до 12 років з масою тіла більше 30 кг.

Лікарський засіб застосовувати у дозі 10 мг 1 раз на добу.

Дітям віком від 2 до 12 років з масою тіла менше 30 кг.

Препарати лоратадину застосовувати в іншій лікарській формі.

Пацієнтам літнього віку та пацієнтам із нирковою недостатністю.

Відсутня необхідність у корекції дози лікарського засобу.

Пацієнтам із порушеннями функції печінки.

Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки слід провести корекцію дози через можливе зменшення кліренсу лоратадину (рекомендована початкова доза – 10 мг через день).

Тривалість лікування.

Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання.

Вживання їжі не впливає на дію лікарського засобу.

Діти.

Ефективність та безпека застосування лікарського засобу дітям віком до 2 років не встановлена.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 2 років з масою тіла більше 30 кг.

Передозування.

Передозування лоратадину підвищує частоту виникнення антихолінергічних симптомів.

Симптоми: сонливість, тахікардія, головний біль.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля, симптоматична та підтримуюча терапія.

Лоратадин не виводиться шляхом гемодіалізу, також невідомо, чи виводиться лоратадин шляхом перитонеального діалізу.

Після надання невідкладної допомоги пацієнт повинен залишатися під медичним наглядом.

Побічні реакції.

Коротка характеристика профілю безпеки. У клінічних дослідженнях за участю дорослих і підлітків при застосуванні лоратадину в рекомендованій дозі 10 мг на добу при показаннях, що включають алергічний риніт і хронічну ідіопатичну кропив'янку, про побічні реакції повідомляли у 2 % пацієнтів (що перевищує показник у пацієнтів, які отримували плацебо). Частішими побічними реакціями, про які повідомляли частіше, ніж при застосуванні плацебо, були: сонливість (1,2 %), головний біль (0,6 %), посилення апетиту (0,5 %) і безсоння (0,1 %). У клінічних дослідженнях у дітей віком від 2 до 12 років відзначалися такі небажані явища як головний біль (2,7 %), нервозність (2,3 %) або втома (1 %).

Перелік побічних реакцій. Побічні реакції, про які повідомляли у процесі постмаркетингового

періоду, вказані нижче за класами систем органів. Частота визначена як дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо встановити за наявними даними).

У кожній групі частоти побічні реакції вказані в порядку зниження серйозності.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко – нудота, блювання, сухість у роті, гастрит, посилення апетиту, частота невідома – збільшення маси тіла.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: дуже рідко – патологічні зміни функції печінки.

З боку нервової системи: дуже рідко – запаморочення, сонливість, головний біль, безсоння, судоми.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко – тахікардія, пальпітація.

З боку імунної системи: дуже рідко – реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, ангіоедему.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко – висипання, алопеція.

Загальні розлади: дуже рідко – втома.

У дітей віком від 2 до 12 років відмічалися головний біль, нервозність, втома.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

лоратадин-дарниця

(LORATADINE-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: loratadine;

1 таблетка содержит лоратадина 10 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с плоской поверхностью, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения. Лоратадин. Код АТХ R06A X13.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лоратадин – трициклическое антигистаминное средство с селективной активностью относительно периферических H_1 -рецепторов.

У большинства пациентов при применении в рекомендуемой дозе лоратадин не оказывает клинически значимого седативного и антихолинергического действия. В течение длительного лечения не наблюдалось клинически значимых изменений в показателях жизненно важных функций организма, лабораторных исследований, физикального обследования или электрокардиограммы (ЭКГ). Лоратадин не имеет значимого влияния на H_2 -гистаминовые рецепторы. Лекарственное средство не ингибирует поглощение норэпинефрина и фактически не влияет на функцию сердечно-сосудистой системы или на активность водителя ритма сердца. Исследования с проведением кожных проб на гистамин после приема разовой дозы 10 мг показали, что антигистаминный эффект возникает через 1–3 часа, достигает пика через 8–12 часов и продолжается более 24 часов. Не отмечалось развития устойчивости к действию лекарственного средства после 28 дней применения лоратадина.

Клиническая эффективность и безопасность. Более 10000 человек (от 12 лет) получали лечение лоратадином (таблетки по 10 мг) в контролируемых клинических исследованиях. Лоратадин (таблетки) в дозе 10 мг 1 раз в сутки был эффективнее, чем плацебо, и таким же эффективным, как клемастин, относительно улучшения состояния при симптомах (назальных и не назальных) аллергического ринита. В этих исследованиях сонливость возникала с меньшей частотой при применении лоратадина, чем клемастина, и практически с такой же частотой, как и при применении терфенадина и плацебо.

Среди участников этих исследований (от 12 лет) 1000 пациентов с хронической идиопатической крапивницей были зарегистрированы в плацебо-контролируемых исследованиях. Лоратадин в дозе 10 мг 1 раз в сутки был эффективнее, чем плацебо, в лечении хронической идиопатической крапивницы, что подтверждается ослаблением зуда, эритемы и аллергического высыпания. В этих исследованиях частота сонливости была подобной при применении лоратадина и плацебо.

Дети. Эффективность у детей была подобной эффективности у взрослых.

Фармакокинетика.

Всасывание. Лоратадин быстро и хорошо всасывается. Применение лекарственного средства во время еды может несколько задерживать всасывание лоратадина, однако это не влияет на клинический эффект. Показатели биодоступности лоратадина и его активного метаболита являются пропорциональными дозе.

Распределение. Лоратадин связывается активно (от 97 до 99 %) с белками плазмы крови, а его активный метаболит – с умеренной активностью (от 73 до 76 %).

У здоровых добровольцев период полураспределения лоратадина и его активного метаболита в плазме крови составляет приблизительно 1 и 2 часа соответственно.

Биотрансформация. После перорального применения лоратадин быстро и хорошо абсорбируется, а также экстенсивно метаболизируется при первом прохождении через печень, главным образом с помощью CYP3A4 и CYP2D6. Основным метаболитом дезлоратадин фармакологически активный и в большей степени отвечает за клинический эффект. Лоратадин и дезлоратадин достигают максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) через 1–1,5 часа

и 1,5–3,7 часа соответственно после применения лекарственного средства.

Выведение. Примерно 40 % дозы выводится с мочой и 42 % с калом в течение 10 дней, в основном в форме конъюгированных метаболитов. Примерно 27 % дозы выводится с мочой в течение первых 24 часов. Менее 1 % действующего вещества выводится в неизменной активной форме – как лоратадин или дезлоратадин.

У взрослых здоровых добровольцев средний период полувыведения лоратадина составил 8,4 часа (диапазон от 3 до 20 часов), а основного активного метаболита – 28 часов (диапазон от 8,8 до 92 часов).

Нарушения функции почек. У пациентов с хроническим нарушением функции почек повышались показатели AUC и $C_{\max}$ лоратадина и его активного метаболита по сравнению с такими показателями у пациентов с нормальной функцией почек. Средний период полувыведения лоратадина и его активного метаболита не отличался в значительной степени от показателей у здоровых добровольцев. У пациентов с хроническим нарушением функции печени гемодиализ не влияет на фармакокинетику лоратадина и его активного метаболита.

Нарушения функции печени. У пациентов с хроническим алкогольным поражением печени показатели AUC и $C_{\max}$ лоратадина были в два раза выше, а показатели их активного метаболита не менялись существенно при сравнении с такими показателями у пациентов с нормальной функцией печени. Период полувыведения лоратадина и его активного метаболита составляет 24 и 37 часов соответственно и увеличивается в зависимости от тяжести заболевания печени.

Пациенты пожилого возраста. Показатели фармакокинетики лоратадина и его активного метаболита были аналогичными у здоровых взрослых добровольцев и здоровых добровольцев пожилого возраста.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение аллергического ринита и хронической идиопатической крапивницы.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с алкоголем эффекты лоратадина не усиливаются, что подтверждено исследованиями психомоторной функции.

Потенциальное взаимодействие может иметь место при применении всех известных ингибиторов CYP3A4 или CYP2D6, что приводит к повышению уровня лоратадина, а это в свою

очередь может быть причиной повышения частоты возникновения побочных реакций.

В контролируемых исследованиях сообщалось о повышении концентрации лоратадина в плазме крови после одновременного применения с кетоконазолом, эритромицином и циметидином, что не сопровождалось клинически значимыми изменениями (в том числе на ЭКГ).

Дети. Исследования взаимодействий с другими лекарственными средствами проводились только с участием взрослых пациентов.

Особенности применения.

Лекарственное средство следует с осторожностью применять у пациентов с тяжелой формой нарушения функции печени.

Применение лекарственного средства следует прекратить как минимум за 48 часов перед проведением кожных тестов, поскольку антигистамины могут нейтрализовать или иным образом ослаблять положительную реакцию при определении индекса реактивности кожи.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять таблетки Лоратадин-Дарница.

Это лекарственное средство содержит натрий. Это следует учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Данных о применении лоратадина беременным женщинам очень мало. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных негативных эффектов, касающихся репродуктивной токсичности. Желательно, в качестве меры предосторожности, избегать применения лекарственного средства в период беременности.

Период кормления грудью. Физико-химические данные свидетельствуют о выведении лоратадина и его метаболитов в грудное молоко. Поскольку риск для ребенка не может быть исключен, лекарственное средство не следует применять в период кормления грудью.

Фертильность. Данные относительно влияния лекарственного средства на женскую или мужскую фертильность отсутствуют.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство не влияет или влияет незначительно на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Однако пациента необходимо проинформировать об очень редких случаях сонливости. В таких случаях возможно влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям с 12 лет.

Лекарственное средство применять в дозе 10 мг 1 раз в сутки.

Детям с 2 до 12 лет с массой тела более 30 кг.

Лекарственное средство применять в дозе 10 мг 1 раз в сутки.

Детям с 2 до 12 лет с массой тела менее 30 кг.

Препараты лоратадина применять в другой лекарственной форме.

Пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной недостаточностью.

Отсутствует необходимость в коррекции дозы лекарственного средства.

Пациентам с нарушениями функции печени.

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени следует провести коррекцию дозы из-за возможного уменьшения клиренса лоратадина (рекомендуемая начальная доза – 10 мг через день).

Продолжительность лечения.

Продолжительность курса лечения определяет врач в зависимости от течения заболевания.

Прием пищи не влияет на действие лекарственного средства.

Дети.

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства детям до 2 лет не установлена.

Лекарственное средство применять детям от 2 лет с массой тела более 30 кг.

Передозировка.

Передозировка лоратадина повышает частоту возникновения антихолинергических симптомов.

Симптомы: сонливость, тахикардия, головная боль.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Лоратадин не выводится путем гемодиализа, также неизвестно, выводится ли лоратадин путем

перитонеального диализа.

После оказания неотложной помощи пациент должен оставаться под медицинским наблюдением.

Побочные реакции.

Краткая характеристика профиля безопасности. В клинических исследованиях с участием взрослых и подростков при применении лоратадина в рекомендованной дозе 10 мг в сутки при показаниях, которые включают аллергический ринит и хроническую идиопатическую крапивницу, о побочных реакциях сообщали у 2 % пациентов (что превышает показатель у пациентов, которые получали плацебо). Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщали чаще, чем при применении плацебо, были: сонливость (1,2 %), головная боль (0,6 %), усиление аппетита (0,5 %) и бессонница (0,1 %). В клинических исследованиях у детей от 2 до 12 лет отмечались такие нежелательные явления как головная боль (2,7 %), нервозность (2,3 %) или усталость (1 %).

Перечень побочных реакций. Побочные реакции, о которых сообщали в ходе постмаркетингового периода, указаны ниже по классам систем органов. Частота определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), и частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным).

В каждой группе частоты побочные реакции указаны в порядке убывания серьезности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота, рвота, сухость во рту, гастрит, усиление аппетита, частота неизвестна – увеличение массы тела.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – патологические изменения функции печени.

Со стороны нервной системы: очень редко – головокружение, сонливость, головная боль, бессонница, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тахикардия, пальпитация.

Со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангиоэдему.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко – высыпания, алопеция.

Общие нарушения: очень редко – усталость.

У детей от 2 до 12 лет отмечались головная боль, нервозность, усталость.

-

-

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.