

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
СИНЕГРА® LONG**

**Торговое название**  
СИНЕГРА® LONG

**Международное непатентованное название**  
Нет

**Лекарственная форма**  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг/30 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит *активные вещества* – силденафила цитрат 70.225 мг (эквивалентно силденафилу 50 мг), дапоксетина гидрохлорид 33.580 мг (эквивалентно дапоксетину 30 мг),

*вспомогательные вещества*: лактоза Spreydried 250, кальций гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, целлюлоза микрокристаллическая РН 105, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), магния стеарат,

*пленочная оболочка №14 (Opadray II Blue 85F20578)*: полиэтиленгликоль 3350 (Макрогол 4000), титана диоксид (E171), тальк, FD&C Blue#2/Индигокармин алюминий (E132), железа оксид желтый (E172), спирт поливиниловый.

**Описание**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью и с риской на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны. Препараты для лечения урологических заболеваний. Другие препараты для лечения урологических заболеваний. Комбинированные препараты, применяемые при нарушении эрекции.

Код АТХ G04BE30

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакокинетика**

Дапоксетин и силденафил быстро всасываются в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной плазменной концентрации (C<sub>max</sub>) примерно через 1-2 часа после приема таблетки. Абсолютная биодоступность препарата составляет около 40%. При приеме препарата одновременно с жирной пищей скорость всасывания уменьшается, в связи с чем время достижения максимальной концентрации замедляется и максимальная концентрация C<sub>max</sub> в крови уменьшается на 29% для силденафила, на 10% для дапоксетина. Эти изменения не являются клинически значимыми. Препарат можно принимать с пищей или без. Силденафил и его основной N-десметильный метаболит связываются с белками плазмы крови примерно на 96 %, а дапоксетин и его активный метаболит десметилдапоксетин связывается примерно на 99%.

Силденафил и дапоксетин метаболизируются преимущественно ферментами печени. Метаболиты дапоксетина в основном выводятся мочой в виде конъюгатов и неизмененное активное вещество в моче не обнаруживается. Дапоксетин быстро выводится, о чем свидетельствует низкая концентрация вещества в плазме крови (менее 5% от максимальной) через 24 часа после приема дозы. После приема внутрь силденафил выводится в виде метаболитов в основном с калом (примерно 80% дозы) и в меньшей степени с мочой (примерно 13% дозы).

При ежедневном приеме накопление активных веществ в организме минимально. При пероральном приеме период конечного полувыведения составляет примерно 19 часов.

### **Фармакодинамика**

СИНЕГРА® LONG является средством пероральной терапии для лечения эректильной дисфункции. В естественных условиях, т.е. с сексуальной стимуляцией, он восстанавливает нарушенную эректильную функцию за счет увеличения притока крови к половому члену. Физиологический механизм, ответственный за эрекцию полового члена, предполагает высвобождение оксида азота (NO) в пещеристых телах во время сексуальной стимуляции. Оксид азота активирует фермент гуанилатциклазу, что приводит к повышению уровня циклического гуанозин-монофосфата (цГМФ), вызывая расслабление гладких мышц в пещеристых телах и обеспечивая приток крови. Силденафил является мощным и селективным ингибитором цГМФ специфической фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ-5) в пещеристых телах, где ФДЭ-5 отвечает за распад цГМФ. Силденафил оказывает периферическое действия на эрекцию. Силденафил не оказывает прямого расслабляющего влияния на изолированные человеческие пещеристые тела, но значительно усиливает расслабляющий эффект NO на эти ткани.

Дапоксетин является мощным селективным ингибитором обратного захвата серотонина (СИОЗС). Механизм действия дапоксетина при преждевременной эякуляции связан с ингибированием нейронального

захвата серотонина и последующим усилением нейротрансмиттерного действия на пресинаптических и постсинаптических рецепторах.

Эякуляция у человека, в основном, стимулируется симпатической нервной системой. Процесс эякуляции начинается в рефлексном центре спинного мозга, затем опосредуется через ствол мозга, на который оказывает влияние ряд ядер головного мозга (медиальные предоптические и паравентрикулярные ядра). Поэтому сексуальная стимуляция необходима для того, чтобы препарат оказал его предполагаемые полезные фармакологические эффекты.

### **Показания к применению**

Для лечения преждевременной эякуляции (ПЭ) и эректильной дисфункции у взрослых мужчин в возрасте от 18 до 64 лет.

СИНЕГРА®LONG следует назначать только пациентам, отвечающим следующим критериям:

- время задержки интравагинальной эякуляции (ИВЭ) менее двух минут;
- постоянные или периодические эякуляции при минимальной сексуальной стимуляции до или вскоре после проникновения, а также до момента, желаемого пациентом;
- заметный персональный дистресс или межличностные сложности, как следствие ПЭ;
- слабый контроль эякуляции;
- преждевременная эякуляция в анамнезе в большинстве попыток половых актов за последние 6 месяцев.

Препарат нельзя назначать для задержки эякуляции мужчинам, которым не был поставлен диагноз ПЭ.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует проглатывать целиком, чтобы избежать ощущения горького привкуса, запивая полным стаканом воды, можно принимать с пищей или без. Препарат следует принимать при необходимости лечения только перед предполагаемым половым актом.

*Взрослые мужчины (в возрасте от 18 до 64 лет)*

Рекомендуемая начальная доза для всех пациентов 1 таблетка в сутки примерно за 1 – 3 часа до предполагаемого полового акта.

Препарат не предназначен для постоянного ежедневного применения.

Препарат не следует принимать чаще, чем один раз каждые 24 часа.

Данные, касающиеся эффективности и безопасности препарата в течение 24 недель лечения, ограничены. Клиническую целесообразность продолжения терапии препаратом СИНЕГРА®LONG и соотношение польза-риск необходимо повторно оценивать, по меньшей мере, каждые шесть месяцев.

### **Побочные действия**

*Очень часто (> 1/10)*

- головная боль, гиперемия, тошнота

*Часто* ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ )

- тревожность, ажитация, беспокойство, аномальные сновидения, снижение либидо, сонливость, нарушение внимания, тремор, парестезия, размытое обозрение, визуальные цветовые искажения, звон в ушах, заложенность носа, зевота, усталость, повышенное артериальное давление, диарея, рвота, запор, боли в животе, вздутие живота, диспепсия, метеоризм, дискомфорт в желудке, гипергидроз, сухость во рту, эректильная дисфункция

*Нечасто* ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

- депрессия, смена настроения, нервозность, равнодушие, апатия, состояния спутанности, дезориентация, ненормальное мышление, сверхнастороженность, бессонница, бруксизм, обморок, головокружение, акатизия, дисгевзия, вялость, седация, подавленный уровень сознания, гиперсомния, ненормальные ощущения, расширение зрачка, боль в глазах, нарушение зрения, расстройства слезотечения, глазная гиперемия, визуальная яркость, конъюнктивит, остановка синусного узла, синусовая брадикардия, тахикардия, систолическая артериальная гипертензия, гипотония, приливы, носовое кровотечение, заложенность синуса, рост ортостатического артериального давления, абдоминальный дискомфорт, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, зуд, холодный пот, сыпь, астения, чувство жара, боль в груди

*Редко* ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )

- внезапное начало сна, цереброваскулярные осложнения, транзиторная ишемическая атака, судороги, рецидив судорог, обморок, атеросклеротическая ретинопатия, ретинальное расстройство, глаукома, дефект поля зрения, диплопия, снижение остроты зрения, близорукость, астигматизм, плавающие помутнения стекловидного тела, нарушения радужки, радужные круги в поле зрения, отек глаз, расстройство глазное, гиперемия конъюнктивиты, раздражение глаз, аномальные ощущения в глазах, обесцвечивание склеры, сосудистая окклюзия сетчатки, глухота, внезапная сердечная смерть, инфаркт миокарда, желудочковая аритмия, мерцательная аритмия, нестабильная стенокардия, стеснение в горле, носовой отек, сухость в носу, срочная дефекация, оральная гипостезия, синдром Стивенса-Джонсона, токсичный эпидермальный некролиз, недостаточная эвакуация, мужские оргазмические расстройства, парестезии мужских половых гормонов, приапизм, гемоспермия, повышенная эрекция, раздражительность

#### Отдельные сообщения

Имели место сообщения о возникновении связанных с приемом лекарственного препарата обмороков, характеризующихся потерей сознания, брадикардией или синоатриальной блокадой у пациентов. Большинство случаев имели место в течение первых 3 часов после приема, после первого его приема или были связаны с проведением процедур, относящихся к исследованию в условиях клиники (таких как забор крови или ортостатические манипуляции, а также измерение артериального давления). Обморокам часто предшествовали продромальные симптомы.

Возникновение обмороков и возможных продромальных симптомов зависит, по всей видимости, от дозы, что было продемонстрировано более высокой частотой их возникновения среди пациентов, принимавших препарат в дозах, выше рекомендуемых.

Имели место сообщения о возникновении ортостатической гипотензии.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность какому-либо компоненту препарата
- одновременный прием препаратов, являющихся донаторами оксида азота, органических нитратов или нитритов в любых формах
- нарушение функции печени средней или тяжелой степени
- пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью лактозы, врожденной недостаточностью Lapp-лактазы или нарушением всасывания глюкозы/галактозы.
- пациентам с потерей зрения на один глаз в связи с передней неартериитной ишемической невропатией зрительного нерва (NAION), независимо от того, связан ли эпизод или нет с предварительным лечением ингибиторами фофодиэстеразы 5-го типа
- наследственные дегенеративные заболевания сетчатки, в том числе пигментный ретинит
- артериальная гипотензия
- фенилкетонурия
- женщины
- мужчины старше 65 лет
- детский и подростковый возраст до 18 лет

*С осторожностью:* анатомическая деформация полового члена (в том числе, ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони), заболевания, предрасполагающие к развитию приапизма (такие как серповидно-клеточная анемия, множественная миелома, лейкоз, тромбоцитемия), заболевания, сопровождающиеся кровотечением, обострение язвенной болезни, сердечная недостаточность, аномалиях проводимости как атриовентрикулярная блокада или синдром слабости синусового узла, ишемическая болезнь сердца, значительная клапанная болезнь, нестабильная стенокардия, перенесенные за последние 6 месяцев инфаркт миокарда, инсульт или жизнеугрожающие аритмии, артериальная гипертензия (артериальное давление (АД) > 170/100 мм рт ст), обмороки в анамнезе, мании или тяжелая депрессия.

### **Лекарственные взаимодействия**

*Возможное взаимодействие с ингибиторами моноаминоксидазы*

При приеме препарата с ингибиторами моноаминоксидазы возможно возникновение серьезных реакций, иногда со смертельным исходом, которые включают гипертермию, ригидность, миоклонию, расстройства вегетативной нервной системы с возможным возникновением быстрых изменений жизненно важных функций, а также изменений психического

статуса, включая выраженное возбуждение, переходящее в делирий и кому.

Совместное применение СИОЗС и ингибиторов MAO могут действовать синергически, повышая артериальное давление и вызывая возбуждение. Поэтому СИНЕГРА®LONG не следует применять в сочетании с ингибиторами MAO или в течение 14 дней после их отмены. Подобным образом, ингибиторы MAO не следует принимать в течение 7 дней после окончания приема СИНЕГРА®LONG.

#### *Влияние других лекарственных препаратов на СИНЕГРА®LONG*

При одновременном приеме с ингибиторами CYP3A4 (такими как кетоконазол, эритромицин и циметидин) снижается клиренс силденафила. Одновременный прием ингибитора протеазы ВИЧ ритонавира, являющегося сильным ингибитором цитохрома P450, в установленном режиме (500 мг два раза в день) с силденафилом (разовой дозой 100 мг) приводил к увеличению  $C_{max}$  силденафила на 300 % (4-кратно), а также к увеличению AUC силденафила в плазме на 1 000 % (11-кратно). Силденафил не влияет на фармакокинетику ритонавира. Исходя из этого одновременное применение СИНЕГРА®LONG с ритонавиром не рекомендуется и в любом случае максимальная доза силденафила ни при каких обстоятельствах не должна превышать 25 мг в течение 48 часов. Одновременный прием ингибитора протеазы ВИЧ саквинавира, являющегося ингибитором CYP3A4, с препаратами силденафила приводил к увеличению  $C_{max}$  силденафила, а также увеличению AUC силденафила. Силденафил не влияет на фармакокинетику саквинавира. Более сильные ингибиторы CYP3A4, такие как кетоконазол и итраконазол, имели бы более выраженный эффект. При приеме СИНЕГРА®LONG вместе с эритромицином, специфическим ингибитором CYP3A4, наблюдалось увеличение системного воздействия силденафила. При совместном применении признаков влияния на показатели AUC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , константу скорости элиминации или последующего периода полувыведения силденафила или его основного циркулирующего метаболита не выявлено. Циметидин, являющийся ингибитором цитохрома P450 и неспецифическим ингибитором CYP3A4, вызывал увеличение концентраций силденафила в плазме при одновременном применении. Грейпфрутовый сок является слабым ингибитором CYP3A4-опосредованного метаболизма в стенке кишечника и может вызывать умеренное повышение уровня силденафила в плазме. Разовый прием антацидного средства (магния гидроксида/алюминия гидроксида) не влияет на биодоступность силденафила. На фармакокинетику силденафила не влияет одновременное лечение ингибиторами CYP2C9 (толбутамид, варфарин и фенитоин), ингибиторами CYP2D6 (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и трициклические антидепрессанты), тиазидными, петлевыми и калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента, блокаторами кальциевых каналов, блокаторами бета-адренергических рецепторов и

индукторами метаболической активности цитохрома CYP450 (рифампицин и барбитураты). Никорандил является гибридом активатора калиевых каналов и нитрата. За счет нитратного компонента он потенциально способен вступать в серьезные взаимодействия с силденафилом.

#### *Лекарственные препараты, действующие на ЦНС*

Систематической оценки приема СИНЕГРА®LONG совместно с лекарственными препаратами, действующими на ЦНС (напр., противосудорожные препараты, антидепрессанты, антипсихотические препараты, анксиолитики, снотворные препараты с седативным действием) у пациентов с преждевременной эякуляцией не проводилось. Поэтому при необходимости совместного назначения СИНЕГРА®LONG и данных лекарственных препаратов рекомендуется соблюдение осторожности. Использование СИНЕГРА®LONG с рекреационными средствами, обладающими седативными свойствами, такими как наркотики и бензодиазепины, может дополнительно увеличить сонливость и головокружение.

#### *Влияние СИНЕГРА®LONG на другие лекарственные препараты*

Данные о взаимодействии СИНЕГРА®LONG с ингибиторами неспецифических фосфодиэстераз, такими как теофиллин или дипиридамол, отсутствуют.

В соответствии с известным действием препарата на сигнальный путь NO/цГМФ СИНЕГРА®LONG усиливает гипотензивный эффект нитратов, поэтому одновременное применение препарата с донаторами оксида азота или нитратами противопоказано в любой форме.

Одновременное применение СИНЕГРА®LONG у пациентов, получающих лечение альфа-адреноблокаторами, может привести к возникновению симптоматической артериальной гипотензии у некоторых чувствительных пациентов. Вероятнее всего это может наблюдаться в течение 4 часов после приема дозы СИНЕГРА®LONG. При одновременном применении лекарственных препаратов: альфа-адреноблокаторы, доксазозин и силденафил у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГП), стабилизированной с помощью терапии доксазозином наблюдалось дополнительное снижение артериального давления в положении лежа на спине на 7/7 - 9/5 мм рт. ст. При одновременном применении СИНЕГРА®LONG и доксазозина у пациентов, стабилизированных при помощи терапии доксазозином, сообщалось о редких случаях возникновения у пациентов симптоматической артериальной гипотензии, случаи головокружения и предобморочного состояния, но не обморока. При одновременном применении СИНЕГРА®LONG с толбутамидом или варфарином, оба из которых метаболизируются CYP2C9, значительных взаимодействий обнаружено не было. СИНЕГРА®LONG не влияет на увеличение времени кровотечения, вызванного приемом ацетилсалициловой кислоты. При применении СИНЕГРА®LONG одновременно с амлодипином у пациентов

с артериальной гипертензией, дополнительное снижение систолического артериального давления в положении лежа на спине составляло 8 мм рт ст. Соответствующее дополнительное снижение диастолического артериального давления в положении лежа на спине составляло 7 мм рт ст. СИНЕГРА®LONG не влияет на фармакокинетику ингибиторов протеазы ВИЧ, саквинавира и ритонавира, оба из которых являются субстратами CYP3A4.

#### *Этанол*

Одновременный прием препарата в комбинации с этанолом усиливает головокружение, сонливость и значительно ослабляет бдительность.

#### **Особые указания**

СИНЕГРА®LONG применяется для лечения преждевременной эякуляции и эректильной дисфункции только у мужчин, по всем критериям соответствующим описанным в разделе «Показания к применению». СИНЕГРА®LONG нельзя применять мужчинам, которым не был поставлен диагноз преждевременной эякуляции.

*Другие виды половых расстройств.* Перед началом терапии пациентам с другими видами половых расстройств, включая эректильную дисфункцию, необходимо проведение тщательного врачебного обследования.

*Одновременное применение с другими методами лечения эректильной дисфункции.* Безопасность и эффективность применения СИНЕГРА®LONG в комбинации с другими средствами, предназначенными для лечения нарушений эрекции, не изучались, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется.

*Факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.* Перед началом лечения эректильной дисфункции врачам следует оценить сердечно-сосудистый статус своих пациентов, поскольку существует определенная степень риска сердечных осложнений, связанных с сексуальной активностью.

Риск развития нежелательных исходов со стороны сердечно-сосудистой системы в связи с обмороком (сердечный обморок или обморок другого происхождения) повышен у пациентов с фоновыми органическими заболеваниями сердечно-сосудистой системы (напр., документированная обструкция путей оттока крови, клапанный порок сердца, стеноз сонных артерий и патология коронарных артерий). Имеется недостаточно данных для того, чтобы определить, имеется ли повышенный риск возникновения вазовагального обморока у пациентов с фоновыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

*Ортостатическая гипотензия.* Перед началом терапии врач должен провести тщательное обследование, включая сбор анамнеза в отношении ортостатических нарушений. Перед началом терапии необходимо проведение ортостатического теста (измерение артериального давления и частоты пульса в вертикальном и горизонтальном положении тела). При наличии в анамнезе документированной ортостатической реакции или



подозрения на нее, лечение препаратом СИНЕГРА®LONG проводить не следует.

*Приапизм.* Лекарственные препараты для лечения эректильной дисфункции, в том числе СИНЕГРА®LONG, следует с осторожностью применять у пациентов с анатомической деформацией полового члена (такой как ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони), а также у пациентов с заболеваниями, предрасполагающими к развитию приапизма (такими как серповидно-клеточная анемия, множественная миелома или лейкомия). Продолжительность эрекции и приапизм были зарегистрированы в постмаркетинговый период. В случае возникновения эрекции, которая сохраняется в течение более 4 часов, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью. Если приапизм не лечить сразу, это может привести к повреждению полового члена и постоянной потере потенции.

*Этанол.* Пациентам следует не использовать СИНЕГРА® LONG с алкоголем. Сочетание алкоголя с препаратом может увеличить количество связанных с алкоголем нейрокогнитивных эффектов и может также повысить нейрокардиогенные побочные эффекты, такие как обмороки, увеличивая тем самым риск случайного травмирования.

*Мания.* Препарат не следует использовать пациентам с манией, гипоманией или биполярным расстройством в анамнезе, и прекратить прием у любого пациента, у кого появились симптомы таких заболеваний.

*Судороги.* Пациентов с контролируемой эпилепсией следует тщательно наблюдать при назначении препарата, могут возникнуть судороги, в таких случаях прием препарата отменяется.

*Депрессия и/или психические заболевания.* Перед началом лечения препаратом СИНЕГРА®LONG мужчинам с наличием признаков и симптомов депрессии следует провести обследование для исключения не диагностированных депрессивных нарушений. СИНЕГРА®LONG не показан при психических расстройствах, и не должны принимать мужчины с такими расстройствами, как шизофрения, или тем, кто страдает хронической депрессией. Совместный прием СИНЕГРА®LONG и антидепрессантов, включая СИОЗС и СИОЗСН, противопоказан.

*Пожилые люди (в возрасте 65 лет и старше)*

Эффективность и безопасность препарата СИНЕГРА®LONG не установлены у больных в возрасте 65 лет и старше .

*Нарушения со стороны органов зрения.* При приеме СИНЕГРА®LONG возможны такие нарушения со стороны органов зрения, как мидриаз и боль в глазах. Пациентам с повышенным внутриглазным давлением, а также пациентам, находящимся в группе риска возникновения закрытоугольной глаукомы, при приеме препарата необходимо соблюдать осторожность. В случае неожиданного ухудшения или потери зрения, необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

*Одновременный прием с альфа-адреноблокаторами.* Рекомендуется с осторожностью применять СИНЕГРА®LONG у пациентов, принимающих

препарат группы альфа-адреноблокаторов, поскольку их одновременное употребление может привести к у симптоматической артериальной гипотензии у некоторых чувствительных пациентов. Вероятнее всего это может наблюдаться в течение 4 часов после приема дозы препарата. Врачам следует порекомендовать пациентам, что им делать в случае возникновения симптомов постуральной гипотензии.

*Влияние на свертываемость крови.* Сведения о безопасности применения препарата у пациентов с нарушениями свертываемости крови или активной пептической язвой отсутствуют. Имели место сообщения о кровотечениях в связи с приемом СИОЗС. Следует соблюдать осторожность при приеме СИНЕГРА®LONG, особенно у пациентов, одновременно принимающих лекарственные препараты, влияющие на функцию тромбоцитов (например, атипичные антипсихотические препараты и фенотиазины, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), антиагреганты) или антикоагулянты (напр., варфарин), а также у пациентов, имеющих в анамнезе кровотечения или нарушения свертывания.

*Пациенты с нарушением функции почек.*

Данные о применении препарата у больных с тяжелым нарушением функции почек ограничены, поэтому не рекомендуется принимать пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, а пациентам с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести рекомендуется соблюдать осторожность при его приеме.

*Пациенты с нарушением функции печени.*

Препарат противопоказан пациентам с умеренной и тяжелой печеночной недостаточностью (класса В и С по шкале Чайльд-Пью).

*Беременность и период лактации.*

СИНЕГРА®LONG не предназначен для применения у женщин.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Поскольку при приеме препарата возможно снижение АД, развитие затуманенного зрения, головокружения, нарушение внимания, сонливости, поэтому пациенты должны быть предупреждены о необходимости избегания травмоопасных ситуаций, включая управление транспортными средствами и обслуживание опасных механизмов.

## **Передозировка**

*Симптомы:* усиление побочных действий.

*Лечение:* симптоматическое. Гемодиализ не эффективен. Специфический антидот неизвестен.

## **Форма выпуска и упаковка**

По 1 или 4 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 (для 1 таблетки или 4 таблеток) или 3 (для 4 таблеток) в контурных ячейковых упаковках вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона с голограммой фирмы - производителя.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищённом от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Производитель/Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

*Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Тел.: (+7 727) 399-50-50, факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)