

SPASMEX

comprimate filmate

DENUMIREA COMERCIALĂ

Spasmex

DCI-ul substanței active

tropium

COMPOZIȚIA

1 comprimat filmat conține:

substanța activă: clorură de tropiuiu 15 mg;

excipienți: monohidrat de lactoză, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, amidon de porumb, acid stearic, povidonă (K25), dioxid de siliciu coloidal, hipromeloza, dioxid de titan.

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Comprimate rotunde, biconvexe de culoare albă sau practic albă, cu incizie pe una din părți, fără miros.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Antispastic urinar, G04B D09.

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Clorura de tropiuiu, bază cuaternară de amoniu, este un remediu anticolinergic. Este un antagonist de acetilcolină pe receptorii postsinaptici ale membranei musculaturii netede. Posedă o afinitate înaltă față de receptorii M₁ și M₃ colinergici. Reduce hiperactivitatea detrusorului vezicii urinare.

Posedă acțiune muscilotropă de tip papaverinic și ganglioplegică. Clorura de tropiuiu nu posedă acțiune centrală.

Proprietăți farmacocinetice

Concentrația plasmatică se realizează peste 4-6 ore. Timpul de înjumătățire constituie 5-18 ore, nu cumulează. Se cuplează de proteinele plasmatice în raport de 50-80 %. Se elimină preponderent prin rinichi. O parte neînsemnată (10 %) se elimină sub formă de spiroalcohol - metabolitul se formează prin hidroliza legăturilor esterice.

Grupe speciale de pacienți

Indicii farmacocinetici nu au depistat dereglări serioase la pacienți, în funcție de vîrstă și sex. Rezultatele studiului farmacocinetic, la pacienții cu dereglări hepatice de grad minor și mediu, au demonstrat lipsa necesității de corejare a dozei, pentru grupa dată de pacienți.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Incontinență urinară reflexă și alte stări spastice ale vezicii urinare însoțite de senzații imperioase de micțiune (hiperactivitate idiopatică a detrusorului; hiperactivitate neurogenă (hiperreflexie) a detrusorului, însoțite de simptome de polakiurie, incontinență urinară.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Acest medicament trebuie administrat întotdeauna cu exactitate conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Dacă aveți dubii, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Doza zilnică recomandată este de 45 mg de clorură de tropiuiu. După evaluarea eficacității și tolerabilității individuale a preparatului, medicul curant poate reduce doza zilnică până la 30 mg. Dozarea se realizează după cum este indicat în tabelul următor.

Doza zilnică	Dozare/zi	Correspunde dozei unice
45 mg (doza zilnică recomandată)	Câte ½ comprimat filmat de 3 ori pe zi sau 1 comprimat filmat dimineața ½ comprimat filmat seara	15 mg clorură de tropiuiu 30 mg clorură de tropiuiu 15 mg clorură de tropiuiu
30 mg	Câte ½ comprimat filmat de 2 ori pe zi	15 mg clorură de tropiuiu

Pentru dividerea comprimatului filmat în două jumătăți egale, comprimatul trebuie pus pe o suprafață solidă, pentru dividerea exactă a comprimatului, apăsați cu degetul pe linia de rupere.

Pacienții cu disfuncții renale

La disfuncții renale severe, doza zilnică nu trebuie să depășească 20 mg.

Pacienții cu disfuncții hepatice

În cazul disfuncțiilor hepatice de severitate ușoară sau moderată, nu este necesară corecția dozei.

Dacă există tulburări ale funcției ficatului de formă severă, tratamentul cu acest medicament nu este recomandat.

Administrarea la copii:

Tratamentul la copii sub 12 ani nu este recomandat, deoarece nu există date cu privire la un astfel de tratament.

REACȚII ADVERSE

Profilul de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse sunt: amețeli, tulburări de conductibilitate, palpitații. Reacțiile adverse prezentate privind din studiile clinice și din experiența postmarketing și sunt clasificate conform convenției MedDRA pe clase de organe, aparate și sisteme și în funcție de frecvență, în ordinea descrescătoare a severității:

Foarte frecvente (≥ 1/10)

Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)

Mai puțin frecvente (≥ 1/1 000 și < 1/100)

Rare (≥ 1/10 000 și < 1/1 000)

Foarte rare (< 1/10 000)

Tulburări cardiace: ocazional - accelerarea frecvenței contracțiilor cardiace, aritmii, tahicardie; rar - tahiaritmie.

Tulburări gastrointestinale: frecvent - xerostomie, dispepsie, constipație, greață.

Tulburări ale sistemului nervos: ocazional - pareza acomodativă.

Tulburări renale și ale căilor urinare: ocazional - dereglările procesului de urinare (de exemplu, formarea de urină reziduală), rar - retenție urinară.

Tulburări sistemului imunitar: ocazional - erupții cutanate; rar - anafilaxie (reacție alergică generală severă).

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la componentele preparatului, retenție urinară, glaucom cu unghi închis, tahiaritmii, miastenia gravis, maladii grave inflamatorii cronice ale intestinului (colită ulcerosoasă și boala Kron), megacolon toxic, insuficiență renală, ce necesită dializă (clearance-ul creatinei < 10 ml/min/1,73 m²).

SUPRADOZARE

Simptome: exacerbarea reacțiilor anticolinergice, așa ca dereglări ale vederii, tahicardie, xerostomie și hiperemia tegumentelor.

Tratament: lavaj gastric, administrarea cărbunelui activ, administrarea topică de pilocarpină la bolnavii cu glaucom, cateterizare în caz de retenție urinară. În cazuri severe - administrarea colinomimetice (de ex. neostigmină).

În caz de efect insuficient, tahicardie severă și/sau hemodinamică instabilă - administrarea beta-blocantelor (1 mg propranolol intravenos sub controlul ECG și tensiunii arteriale).

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Preparatul Spasmex 15 mg conține lactoză

Prin urmare, dacă știți că suferiți de intoleranță la anumite tipuri de carbohidrați, înainte de a începe tratamentul cu preparatul Spasmex 15 mg, consultați mai întâi medicul dumneavoastră.

- dereglări obstructive ale tractului gastrointestinal (de exemplu, îngustarea pilorului gastric (stenoză pilorică)),

- dereglarea fluxului de urină din vezica urinară cu riscul de formare a urinei reziduale (de exemplu, hiperplazia benignă de prostată),

- hernia orificiului hiatal al diafragmei cu inflamația esofagului ca urmare a eliminării sucului gastric (hernie hiatală cu esofagită de reflux),

- maladii ale sistemului nervos vegetativ (neuropatie autonomă),

- precum și la pacienții la care nu există necesitatea unei frecvențe cardiace mai mari. De exemplu, în hipertiroidism, îngustarea vaselor coronare ale cordului (boală coronariană) și în cazul slăbirii mușchiului cardiac (insuficiență cardiacă).

Dacă suferiți de maladii hepatice severe, trebuie să evitați administrarea preparatului Spasmex 15 mg. Dacă suferiți de maladii hepatice de severitate ușoară sau moderată, înainte de a lua acest medicament, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră.

Clorura de tropiuiu este excretată din organism în principal prin rinichi. La pacienții cu disfuncție renală severă, a fost observată o creștere semnificativă a concentrației substanței active date în sânge. Dacă aparțineți acestui grup de pacienți sau suferiți de boli renale de severitate ușoară sau moderată, începeți tratamentul cu preparatul Spasmex 15 mg numai după consultarea cu medicul dumneavoastră.

Înainte de începerea cursului de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru excluderea prezenței unor astfel de cauze organice ale chemărilor la urină frecvente sau ale micțiunilor frecvente (polakiurie) și ale simptomaticii chemărilor (a se vedea secțiunea cu domeniul de aplicare), precum bolile cardiace și renale, polidipsia (senzația puternică de sete), infecțiile și tumorile organelor urinare.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Dacă sunteți gravidă sau alăptați la sân, dacă suspectați sarcina sau intenționați să rămâneți gravidă, înainte de a începe administrarea acestui medicament, consultați-vă cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

În timpul studiilor pe animale, nu au fost determinate semne de naștere a puilor cu malformații. Nu dispunem de informații cu privire la experiența de utilizare a acestui medicament în timpul sarcinii. De aceea, administrarea clorurii de tropiuiu în timpul sarcinii și lactației trebuie efectuată numai în strictă conformitate cu recomandările medicului.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Chiar și la administrarea conform recomandărilor, preparatul poate afecta acuitatea vizuală într-atât, că va fi dereglată abilitatea de a participa activ la traficul rutier, capacitatea de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje. Acest lucru este valabil mai ales la începutul tratamentului, la creșterea dozelor preparatului și la trecerea de la un medicament la altul, precum și în combinație cu alcoolul etilic.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNE

Dacă ați administrat/utilizat recent, administrați/utilizați sau intenționați să administrați/utilizați alte medicamente, anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Tratamentul cu preparatul Spasmex 15 mg, concomitent cu administrarea medicamentelor menționate mai jos, poate influența acțiunea acestora.

Creșterea acțiunii până la un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse:

- Creșterea acțiunii anticolinergice (a se vedea „Reacții adverse”) în cazul substanței amantadina (medicament pentru tratamentul bolii Parkinson), antidepressivelor tricyclice (anumite medicamente pentru tratamentul stărilor morbide de tristețe), chinidinei și amantadinei (medicament împotriva aritmiilor) și preparatelor antihistaminice (medicamente antiatergice), precum și:

- Creșterea acțiunii tahicardizante (accelerarea bătăilor inimii) în cazul beta-simpatomimeticeilor (inclusiv fiind folosite ca medicamente pentru tratamentul bolilor cardiace, astmului și în calitate de remedii tocolitice).

Slăbirea acțiunii:

- Slăbirea acțiunii prokineticelor (de exemplu, a preparatelor metoclopramidă și cisapridă, utilizate în principal pentru tratamentul tulburărilor de golire gastrică sau bolii de reflux). Alte interacțiuni posibile ale medicamentelor:

Deoarece clorura de tropiuiu poate afecta mobilitatea și secreția (de exemplu, secreția de sucuri digestive) în tractul gastrointestinal, nu poate fi exclus faptul că, la administrarea concomitentă a altor preparate, acest medicament nu va influența absorbția acestora în organism. La administrarea concomitentă a medicamentelor ce conțin astfel de substanțe, precum guar, colestiramină și colestipol, nu se poate exclude faptul că resorbția clorurii de tropiuiu în sistemul circulator va fi limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea concomitentă a medicamentelor care conțin aceste substanțe.

Interacțiunile medicamentoase, cauzate de procesele metabolice, au fost studiate numai in vitro, astfel de interacțiuni nefiind observate. Deoarece reacția metabolică și tipul său în procesul de metabolism sunt destul de slabe, nu este necesară așteptarea interacțiunilor.

În plus, nici în cadrul studiilor clinice, nici în controlul medicamentelor, nu au fost determinate indicațiile pentru interacțiunile medicamentoase, care joacă un rol important în tratament.

PREZENTARE, AMBALAJ

Comprimate filmate 15 mg.

Câte 10 comprimate în blister; câte 3 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare.

PĂSTRARE

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

5 ani.

A nu se administra după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

Junie 2015

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Dr. R. Pfizer Chemische Fabrik GmbH, Germania

D-96045 Bamberg,

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Dr. R. Pfizer Chemische Fabrik GmbH, Germania

D-96045 Bamberg, telefon: 0951/6043-0, fax: 0951/604329.

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor medicale (tel.: 022 88 43 38).

SPASMEX

таблетки в оболочке

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Spasmex

МНН действующего вещества

trospium

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

действующее вещество: 15 мг хлорида тропсия;

вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, крахмальный гликолат натрия, кукурузный крахмал, стеариновая кислота, повидон (K25), кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, двуокись титана.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки в оболочке.

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

Белая или практически белая, круглая, с одной стороны выпуклая таблетка, покрытая оболочкой, со специальной линией разлома, без запаха.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА и код АТХ

Урологическое средство. Спазмолитик G04B D09.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Тропия хлорид, четвертичное аммониевое производное нортропанола, принадлежит к группе антихолинергетиков. Является антагонистом ацетилюлина на постсинаптических рецепторах гладкой мускулатуры. Препарат обладает высоким сродством к M₁ и M₂ рецепторам. Тропия хлорид оказывает значительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру.

Тропия хлорид снижает тонус гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта и мочевого пузыря. Эффектов со стороны центральной нервной системы до сих пор не наблюдалось.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация в крови достигается через 4–6 часов. Период выведения варьируется от 5 до 18 часов, не кумулирует. Степень связывания с белками плазмы 50–80 %. Основная часть тропия хлорида выделяется из организма посредством почек. Небольшая его часть (около 10 %) выделяется в качестве спиралкоголя – метаболит формируется посредством гидролиза эфирных связей.

Особые группы пациентов

Фармакокинетические данные не обнаружили каких-либо серьезных отклонений в зависимости от возраста и пола пациентов.

Результаты фармакокинетического исследования у пациентов с нарушениями функции печени слабой и умеренной степени тяжести доказали отсутствие в потребности коррекции дозы для данной группы пациентов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для лечения нестабильности детрузора или гиперактивности детрузора, сопровождаемых симптомами поллакиурии, императивными позывами к мочеиспусканию и недержанием мочи.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Это лекарственное средство нужно всегда принимать в точном соответствии с указаниями Вашего врача. Если у Вас возникнут сомнения, обратитесь с вопросами к своему врачу или к фармацевту. Рекомендуемая дневная дозировка составляет 45 мг хлорида тропсия. После оценки индивидуальной силы воздействия и переносимости препарата лечащий врач может снизить дневную дозировку до 30 мг. Дозировку осуществляют так, как это указано в следующей таблице.

Дневная доза	Дозировка/день	Соответствует отдельной дозе
45 мг (рекомендованная дневная доза)	3 раза в день по ½ таблетки, покрытой оболочкой или утром 1 таблетка, покрытая оболочкой вечером ½ таблетки, покрытой оболочкой	15 мг хлорида тропсия 30 мг хлорида тропсия 15 мг хлорида тропсия
30 мг	2 раза в день по ½ таблетки, покрытой оболочкой	15 мг хлорида тропсия

Для располювинивания таблетки, покрытой оболочкой, таблетку лучше всего положить на прочное основание, для точного разделения таблетки нажать пальцем на линию разлома.

Пациенты с ограниченной функцией почек

При сильно ограниченной функции почек дневная доза не должна превышать 20 мг.

Пациенты с ограниченной функцией печени

При ограничении функции печени легкой или умеренной степени тяжести нет необходимости адаптировать дозу.

Если имеется нарушение функции печени в тяжелой форме, проведение лечения при помощи данного препарата не рекомендуется.

Применение у детей:

Лечение детей младше 12 лет не рекомендуется, поскольку нет никаких данных о таком лечении.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Профиль безопасности

Самые частые побочные явления это: головокружения, жалобы связанные с пищеварением, сердцебиение.

Побочные эффекты приводятся по результатам клинических испытаний и постмаркетинговых данных, с использованием классифиции в соответствии с конвенцией MedDRA по классам органов, аппаратов и систем и в зависимости от частоты встречаемости, в порядке убывания степени тяжести:

Очень часто (≥ 1/10)

Часто (≥ 1/100 и < 1/10)

Иногда (≥ 1/1 000 и < 1/100)

Редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000)

Очень редко (< 1/10 000)

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда – учащение частоты сердечных сокращений, аритмия, тахикардия; редко – тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – сухость во рту, диспепсия, тошнота, запоры.

Нарушения со стороны ЦНС: иногда – парез аккомодации.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: иногда – нарушения мочеиспускания (образование остаточной мочи); редко – задержка мочеиспускания.

Нарушения со стороны иммунной системы: иногда – кожная сыпь; редко: анафилактика.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к компонентам препарата, задержка мочи, закрытоугольная глаукома, тахикардия, миастения гравис, тяжелые хронические воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит и болезнь Крона), токсический мегаколон, почечная недостаточность, требующая диализа (клиренс креатинина <10 мл/мин/1,73 м²).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: появление антихолинергических симптомов, таких как расстройство зрения, тахикардия, сухость во рту, покраснение кожи.

Лечение: промывание желудка и снижение резорбции (например посредством использования активированного угля), локальное применение пилокарпина у пациентов с глаукомой, катетеризация (например неостигмина), применение бета-блокаторов в случаях недостаточности реакции, при

появлении тахикардии и/или нестабильности кровообращения (например начать с 1 мг пропранолола в/при наблюдении за ЭКГ и артериальным давлением пациента).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат Spasmex 15 мг содержит лактозу

Позтому, если Вам известно, что Вы страдаете непереносимостью определенных видов сахара, перед началом приема препарата Spasmex 15 мг сначала проконсультируйтесь со своим врачом.

– нарушение прохождения желудочно-кишечного тракта (например, сужение привратника желудка (стеноз привратника)),

– нарушение оттока мочи из мочевого пузыря с риском образования остаточной мочи (например, доброкачественная гиперплазия предстательной железы),

– грыжа пищеводного отверстия диафрагмы с воспалением пищевода вследствие оттока желудочного сока (хроническая грыжа с рефлюкс-эзофагитом),

– заболевания непроизвольной нервной системы (автономная невропатия),

– а также у пациентов, у которых нет необходимости в более высокой частоте сердечных сокращений.

Например, при гипертиреозиде гипотиреоза, при сужении венечных сосудов сердца (коронарная болезнь) и при слабости сердечной мышцы (сердечная недостаточность).

Если Вы страдаете тяжелыми заболеваниями печени, то Вам следует отказаться от приема препарата Spasmex 15 мг. Если Вы страдаете заболеваниями печени легкой или средней степени тяжести, перед началом приема данного препарата проконсультируйтесь, пожалуйста, со своим врачом.

Тропия хлорид выводится из организма в основном через почки. У пациентов с сильно ограниченной функцией почек наблюдалось значительное повышение концентрации данного действующего вещества в крови. Если Вы относитесь к такой группе пациентов или же страдаете заболеваниями почек легкой или средней степени тяжести, начинайте лечение препаратом Spasmex 15 мг только после консультации со своим врачом.

Перед началом проведения курса лечения обратитесь, пожалуйста, к своему врачу, чтобы исключить наличие таких органических причин для позывов к частому мочеиспусканию или для учащенного мочеиспускания (поллакиурия) и симптоматики позывов (см. раздел о сферах применения), как заболевания сердца и почек, полидипсия (сильное чувство жажды), инфекции и опухоли в мочеиспускательных органах.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, или если Вы предполагаете, что Вы беременны, или же планируете забеременеть, перед началом приема данного медицинского препарата проконсультируйтесь со своим врачом или с фармацевтом.

Во время исследований на животных какие-либо указания на рождение потомства с пороками не выявлены. У нас нет информации об опыте применения данного препарата во время беременности. Поэтому принимать тропия хлорид во время беременности и кормления грудью только в том случае, если Ваш врач считает это совершенно необходимым.

Внимание на способность управления транспортными средствами и механизмами

Даже при употреблении согласно назначению данный препарат может так повлиять на остроту зрения, что способность к активному участию в автомобильном движении, способность управлять машинами или работать без надежной опоры будет нарушена. Это справедливо особенно в начале проведения курса лечения, при повышении дозы препарата и при переходе от одного препарата к другому, а также в комбинации с алкоголем.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Если Вы недавно принимали/применяли, принимаете/применяете или собираетесь принимать/применять другие лекарственные средства, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Лечение препаратом Spasmex 15 мг, проводимое одновременно с приемом перечисленных ниже лекарственных средств может повлиять на их воздействие.

Усиление воздействия вплоть до повышенного риска возникновения побочных последствий:

– Усиление антихолинергического действия (см. «Побочные Явления») в случае вещества амантадин (лекарственное вещество для лечения болезни Паркинсона), трициклических антидепрессантов (определенных лекарственных средств для лечения болезненно-печальных настроений), хинидина и амантидина (лекарственное вещество против нерегулярного сердцебиения) и антигистаминных препаратов (определенные лекарственные вещества против аллергий), а так же:

– Усиление воздействия бета-симпатомиметиков (оказывают стимулирующее воздействие на часть вегетативной нервной системы, в том числе используются в качестве препаратов для лечения сердца, астмы и в качестве токолитических средств) на ускорение сердцебиения (тахикардическое действие).

Ослабление действия:

– Ослабление действия медикаментов, поддерживающих функцию желудочно-кишечного тракта (прокинетики). Например, препаратов метоклопрамид и цизаприд, в основном применяемых для лечения нарушений опорожнения желудка или изжоги (рефлюксная болезнь).

Прочие возможные взаимные воздействия препаратов:

Поскольку тропия хлорид может повлиять на подвижность и выделение пищеварительных соков (секреция) в желудочно-кишечном тракте, нельзя исключить то, что при одновременном приеме других медикаментов это вещество не повлияет на их усвоение в организме.

При одновременном приеме медикаментов, содержащих такие вещества, как гуар, холинстирамин и холинестераза, нельзя исключать то, что проникновение (ресорбция) хлорида тропсия в систему кровообращения будет ограничено. Поэтому одновременный прием медикаментов, содержащих эти вещества, не рекомендуется.

Взаимные воздействия препаратов, вызванные процессом обмена веществ, были исследованы только в пробирке, при этом такие взаимодействия не наблюдались. Поскольку обменная реакция и её вид в процессе обмена веществ весьма слабы, ожидать взаимных воздействий не приходится. Кроме того, ни в клинических исследованиях, ни при контроле лекарственных препаратов не были выявлены указания на взаимные воздействия препаратов, играющие важную роль для лечения.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки в оболочке 15 мг.

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера, вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ ПРОВЕРКИ ТЕКСТА

Июнь 2015

ДЕРЖАТЕЛЬ СВИДЕТЕЛЬСТВА О РЕГИСТРАЦИИ

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, Germania

D-96045 Bamberg

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, Germania

D-96045 Bamberg, tel.: 0951/6043-0, fax: 0951/604329.

В случае возникновения любых побочных эффектов просьба обращаться в отдел фармаконадзора Агентства по Лекарствам и медицинским приборам (тел.: 022 88 43 38).