ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ТИОРИДАЗИН

Регистрационный номер: ЛП-005347
Торговое наименование: Тиоридазин
Международное непатентованное наименование: тиоридазин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав на 1 таблетку 10 мг:
Действующее вещество: тиоридазина гидрохлорид – 10,00 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 44,72 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 15,20 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 3,04 мг; повидон-К25 – 2,28 мг; магния стеарат – 0,76 мг.
Состав оболочки: гипромеллоза – 1,16 мг; макрогол-4000 – 0,34 мг; титана диоксид – 0,50 мг.
Состав на 1 таблетку 25 мг:
Действующее вещество: тиоридазина гидрохлорид – 25,00 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 111,80 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 38,00 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 7,60 мг; повидон-К25 – 5,70 мг; магния стеарат – 1,90 мг.
Состав оболочки: гипромеллоза – 2,90 мг; макрогол-4000 – 0,85 мг; титана диоксид – 1,25 мг.
Состав на 1 таблетку 50 мг:
Действующее вещество: тиоридазина гидрохлорид – 50,00 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 223,60 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 76,00 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 15,20 мг; повидон-К25 – 11,40 мг; магния стеарат – 3,80 мг.
Состав оболочки: гипромеллоза – 5,80 мг; макрогол-4000 – 1,70 мг; титана диоксид – 2,50 мг.
Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе: ядро белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета и пленочная оболочка.
Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик)
Код АТХ: N05AC02
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Тиоридазин относится к группе пиперидиновых производных фенотиазина, оказывает влияние на центральную и периферическую нервную систему. Оказывает антипсихотическое, транквилизирующее, антидепрессивное, противоязвенное и противорвотное действие. Механизм антипсихотического действия обусловлен блокадой постсинаптических дофаминовых рецепторов в мезолимбических структурах головного мозга. Центральное противорвотное действие обусловлено угнетением или блокадой дофаминовых D_2–рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне ствола головного мозга, а периферическое блокадой блуждающего нерва в желудочно-кишечном тракте. Также обладает умеренным альфа-адреноблокирующим и м-холиноблокирующим действием. Блокада H_1–гистаминовых и м–холинорецепторов наиболее выражена среди всех нейролептиков. В малых дозах оказывает анксиолитическое действие, снижает чувство напряженности и тревоги, в более высоких дозах проявляет антипсихотическое действие. Увеличивает выделение гипофизом пролактина. Препарат дозозависимо удлиняет интервал QT, что может привести к тяжелым жизнеугрожающим желудочковым аритмиям, включая полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт».
Фармакокинетика
Всасывание
Тиоридазин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 1-4 часа после приема внутрь. Отмечена существенная межиндивидуальная вариабельность этого показателя. Связывание с белками высокое (более 90%).
Тиоридазин проникает через плаценту и выделяется в грудное молоко. Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов. Тиоридазин и его основные метаболиты (сульфоридазин и мезоридазин) проникают через гематоэнцефалический барьер и обнаруживаются в спинномозговой жидкости. Отношение концентрации метаболитов в спинномозговой жидкости к их концентрации в плазме выше, чем это же отношение для неизменного препарата, что свидетельствует о существенной роли метаболитов в реализации антипсихотического действия препарата. Мезоридазин фармакологически более активен, чем исходное вещество, имеет больший период полувыведения, меньше связывается с белками плазмы, свободная фракция выше, чем у тиоридазина.
Выведение
Выведение осуществляется, главным образом, с калом (50%), а также почками (менее 4 % в виде неизменного препарата, около 30% - в виде метаболитов). Период полувыведения из плазмы составляет приблизительно 6-40 часов. Выделяется с грудным молоком.
Показания к применению
У взрослых
- Шизофрения и другие психозы (в качестве препарата второй линии терапии у пациентов, которым противопоказаны другие препараты или в случае неэффективности других препаратов).
- Психотические расстройства, сопровождающиеся гиперактивностью и возбуждением; тяжелые нарушения поведения, связанные с агрессивностью, неспособностью к длительной концентрации внимания; психомоторное возбуждение различного генеза.
- Неврозы, сопровождающиеся страхом, тревогой, психомоторным возбуждением, психоэмоциональным напряжением, нарушением сна, навязчивыми состояниями, депрессивными расстройствами; абстинентный синдром (токсикомания, алкоголизм).

У детей
- Нарушение поведения с психомоторной активностью.

Противопоказания
Повышенная индивидуальная чувствительность к тиоридазина гидрохлориду, тиоридазина основанию или любому другому компоненту препарата.
Анамнестические сведения о реакциях повышенной индивидуальной чувствительности, таких как тяжелая фотосенсибилизация или повышенная индивидуальная чувствительность к другим фенотиазинам.
Коматозные состояния или состояния тяжелого угнетения центральной нервной системы. Анамнестические сведения о серьезных гематологических заболеваниях, в частности угнетение костно-мозгового кроветворения.
Выраженные депрессивные состояния.
Печеночная недостаточность.
Одновременный прием с лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, врожденное удлинение интервала QT.
Аритмии (в том числе в анамнезе).
Одновременный прием ингибиторов или субстратов изофермента CYP2D6, врожденная низкая активность изофермента CYP2D6
Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
Беременность, период грудного вскармливания.
Детский возраст до 4-х лет.
С осторожностью
Алкоголизм (предрасположенность к гепатотоксическим реакциям), патологические изменения картины крови (нарушение кроветворения), рак молочной железы (в результате индуцированной фенотиазином секреции пролактина возрастают потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитостатическими лекарственными средствами), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в период обострения); заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмболических осложнений; болезнь Паркинсона (усиливаются экстрапирамидные эффекты); эпилепсия; микседема; хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей); синдром Рейе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей и подростков); кахексия, рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой другими лекарственными средствами). Следует учитывать риск развития тяжелых токсических эффектов из-за удлинения интервала QT.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Применение препарата запрещено во время беременности, т.к. адекватные и хорошо контролируемые исследования безопасности препарата при беременности не проводились. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.
Способ применения и дозы
Дозу и время приема препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от заболевания и тяжести симптоматики. Начинать лечение рекомендуется с доз, находящихся на нижней границе указанного диапазона. Затем в процессе лечения дозу постепенно увеличивают до достижения максимальной эффективной дозы. При достижении максимального терапевтического эффекта дозу постепенно снижают до поддерживающей дозы. Суточную дозу делят обычно на 2-4 приема.
Шизофрения и другие психозы
Взрослые: Начинают лечение с 50-100 мг 3 раза в сутки с постепенным повышением до максимальной дозы 800 мг/сут. После достижения эффекта доза может быть снижена до поддерживающей. Общая суточная доза колеблется в пределах 200-800 мг/сут в 2-4 приема. Детям назначают с 0,5 мг/кг/сутки в несколько приемов. При необходимости дозу повышают до максимальной суточной дозы - 3 мг/кг/сутки.
Психотические расстройства, сопровождающиеся гиперактивностью и возбуждением; тяжелые нарушения поведения, связанные с агрессивностью, неспособностью к длительной концентрации внимания; психомоторное возбуждение различного генеза.
В амбулаторных условиях – 150-400 мг/сут, в стационаре – 250-800 мг/сут. Лечение обычно начинают с низких доз, 25-75 мг в сутки, постепенно увеличивая до оптимальной терапевтической дозы, которая достигается в течение 7 дней, антипсихотический эффект отмечается спустя 10-14 дней. Курс лечения составляет несколько недель. Поддерживающая суточная доза 75-200 мг однократно перед сном.
В гериатрической практике
При лечении лиц пожилого возраста обычно применяют низкие дозы 30-100 мг/сут.
В педиатрической практике
У детей в возрасте 4-7 лет по 10-20 мг/сут 2-3 раза в день, 8-14 лет по 20-30 мг /сут, кратность приема - 3 раза в сутки, 15-18 лет по 30-50 мг в сутки 3 раза в день.
Прочие показания (неврозы, абстинентный синдром)
При неврозах, с легкими когнитивными и эмоциональными нарушениями – 30-75 мг в сутки, при неэффективности дозу повышают до 50-200 мг в сутки. При неврозах с соматическим компонентом – 10-75 мг в сутки. Начинают лечение с низких доз, постепенно повышая их до оптимальной терапевтической. При абстинентном синдроме в зависимости от тяжести состояния от 10-75 мг/сутки до 150-400 мг/сутки.
В случае отмены длительной терапии препаратом его дозу рекомендуется снижать постепенно, в течение нескольких недель, поскольку внезапная отмена у пациентов, получавших препарат длительно или в высоких дозах, может привести в некоторых случаях к таким явлениям как тошнота, рвота, тремор, головокружение, беспокойство, возбуждение, бессонница, преходящие дискинезии. Эти явления могут создавать ошибочное впечатление возникновения у пациента депрессивного или психотического состояния.
Побочное действие
Побочные эффекты Тиоридазина, как и прочих фенотиазинов, зависят от дозы и, как правило, обусловлены выраженными фармакологическими эффектами препарата. При применении препарата в рекомендованном интервале доз нежелательные явления в большинстве случаев слабо выражены и носят преходящий характер. Тяжелые явления отмечаются при использовании высоких доз Тиоридазина.
Нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классификацией органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения значимости.
Частота возникновения нежелательных реакций оценивается следующим образом: «очень часто» (>1/10), «часто» (>1/100, <1/10), «нечасто» (>1/1000, <1/100), «редко» (>1/10 000, <1/1000), «очень редко» (<1/10 000), включая отдельные сообщения.
Со стороны центральной нервной системы: часто – седативное действие, сонливость; головокружение; *нечасто* - нарушение сознания, психомоторное возбуждение, галлюцинации, повышенная раздражительность, головная боль; *редко* – судороги, экстрапирамидные симптомы (тремор, мышечная ригидность, акатизия, дискинезия, дистония), поздняя дискинезия; *очень редко* – депрессия, бессонница, злокачественный нейролептический синдром.
Со стороны вегетативной нервной системы/м-холиноблокирующие эффекты: часто – сухость во рту, нечеткость зрения, парез аккомодации, заложенность носа; *нечасто* – тошнота, рвота, диарея, запор, потеря аппетита, задержка или недержание мочи; *редко* – бледность, тремор; *очень редко* – паралитическая кишечная непроходимость.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – ортостатическая гипотензия; *нечасто* – изменения ЭКГ (удлинение интервала QT), тахикардия; *редко* – аритмии; *очень редко* – трепетание-мерцание желудочков, внезапная смерть.
Со стороны эндокринной системы: часто – при длительном приеме - гиперпролактинемия, галакторея; *нечасто* – аменорея, нарушения менструального цикла, изменение массы тела, нарушение эрекции и эякуляции; *редко* – приапизм; *очень редко* – нагрубание молочных желез, гинекомастия, периферические отеки.
Со стороны периферической крови: редко - лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения; *очень редко* – анемия, лейкоцитоз.
Со стороны печени: нечасто – отклонения от нормы активности печеночных ферментов; *редко* – гепатит.
Со стороны кожных покровов: редко – дерматит, кожная сыпь (в т.ч. аллергическая), крапивница, повышенная фоточувствительность, ангионевротический отек.
Прочие: редко – отек в области околоушной железы, гипертермия, угнетение дыхания.
Передозировка
Симптомы.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, снижение артериального давления, шок, изменение на ЭКГ, удлинение интервала QT и PR, специфические изменения сегмента ST и зубца T, брадикардия, синусовая стенокардия, атриовентрикулярная блокада, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия типа «пируэт», угнетение функции миокарда.
Со стороны нервной системы: седативное действие, нарушение сознания, судороги, экстрапирамидные симптомы, ажитация, гипотермия, гипертермия, арефлексия, кома. Со стороны вегетативной нервной системы - мидриаз, миоз, сухость кожи и слизистой полости рта, заложенность носа, задержка мочи, нечеткость зрения.
Со стороны дыхательной системы – угнетение дыхания, апноэ, отек легких.
Со стороны пищеварительной системы – снижение моторики, запор, кишечная непроходимость.
Со сторон мочевыделительной системы - олигурия, уремия.
Токсичность начинает проявляться при концентрации тиоридазина в плазме более 10 мг/л, при концентрациях 20-80 мг/л наступает смерть.
Лечение.
Обеспечить проходимость дыхательных путей, наладить адекватную оксигенацию, и легочную вентиляцию. Начать длительный мониторинг сердечно-сосудистой деятельности (ЭКГ). Лечение заключается в коррекции электролитных нарушений и кислотно-основного баланса, введении лидокаина (рекомендуется соблюдать осторожность вследствие повышенного риска возникновения судорог), фенитоина, изопротеренола, вплоть до установки искусственных водителей ритма и дефибрилляции. Ввиду возможного дополнительного удлинения интервала QT следует избегать применения дизопирамида, прокаинамида, хинидина. Коррекция сниженного АД может потребовать введения инфузионных растворов и вазопрессоров. При устойчиво низком АД показано введение фенилэфрина, норэпинфрина, метараминола. Альфа-адреноблокирующее свойство фенотиазина не позволяет применять неселективные альфа- и бета-адреномиметики (эпинефрин, допамин) - риск пароксимальной вазодилатации.
Для удаления неабсорбированной дозы препарата рекомендуется назначение высоких доз активированного угля, индукция рвоты менее предпочтительна ввиду риска дистонии и потенциальной аспирации рвотных масс. Острые экстрапирамидные расстройства купируются дефингидрамином или тригексифенидилом.
При судорогах следует избегать применения барбитуратов, поскольку они могут усиливать угнетение дыхания, вызванное фенотиазиновым производным.
За счет высокого объема распределения и сильного связывания с белками плазмы форсированные диурез, гемоперфузия, гемодиализ, изменение pH мочи, скорее всего, не влияют на выведение производных фенотиазина из организма.
Взаимодействия с другими лекарственными средствами
Метаболизм, опосредуемый изоферментом CYP2D6: тиоридазин метаболизируется изоферментом CYP2D6, кроме того, сам является ингибитором этого изофермента. В связи с этим препараты, ингибирующие данный изофермент (например, циметидин, флуоксетин, пароксетин, моклобемид), могут усиливать и удлинять эффекты тиоридазина.
Трициклические антидепрессанты: одновременное применение трициклических антидепрессантов и производных фенотиазина может приводить к повышению концентрации в плазме этих лекарственных средств и/или производного фенотиазина, что может привести к возникновению аритмий.
Противосудорожные средства: тиоридазин, как и другие фенотиазины, может снижать порог судорожной готовности. При одновременном применении с тиоридазином возможно повышение или снижение концентрации в сыворотке фенитоина, в связи с чем может потребоваться коррекция его дозы. При совместном применении тиоридазина и карбамазепина концентрации этих препаратов в сыворотке не изменяются.
Антигипертензивные средства и бета-адреноблокаторы: вследствие подавления метаболизма совместное применение данных средств с тиоридазином может привести к повышению концентраций в плазме каждого из препаратов, что, вероятно, может привести к выраженному снижению артериального давления, нарушениям ритма сердца или побочным эффектам со стороны центральной нервной системы.
Непрямые антикоагулянты: совместное применение с тиоридазином может вызвать усиление гипопротромбинемического действия что связано, главным образом, с конкурентным взаимодействием на уровне изоферментов цитохрома P450. В этом случае необходим тщательный контроль концентрации протромбина в плазме.
Средства с угнетающим воздействием на центральную нервную систему: тиоридазин может усиливать эффекты алкоголя и других средств, обладающих угнетающим воздействием на центральную нервную систему, бензодиазепинов, наркотических анальгетиков, барбитуратов, антидепрессантов и средств для наркоза.
Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО): одновременное применение ингибиторов МАО и тиоридазина может удлинять и усиливать седативное и м-холиноблокирующее действие каждого из препаратов.
Препараты лития: возможно возникновение тяжелых нейротоксических осложнений, экстрапирамидных нарушений и сомнамбулизма у пациентов, получавших одновременно препарат лития и производное фенотиазина, включая тиоридазин.
Средства с м-холиноблокирующим действием: при одновременном применении с тиоридазином возможно усиление м-холиноблокирующих эффектов м-холиноблокаторов (атропиноподобных средств), антигистаминных препаратов и трициклических антидепрессантов, вплоть до таких проявлений как «атропиновый психоз», выраженный запор, паралитическая кишечная непроходимость, гиперпирексия с возможным тепловым ударом. В этих случаях показано тщательное наблюдение за пациентом и коррекция доз препаратов.
Противопаркинсонические средства: при одновременном применении тиоридазина и леводопы возможно ослабление эффектов каждого из препаратов.
Сосудосуживающие средства: благодаря своим α-адреноблокирующим свойствам, тиоридазин может ослаблять прессорный эффект сосудосуживающих средств (эпинефрина, допамина, эфедрина, фенилэфрина).
Хинидин: при одновременном применении хинидина и тиоридазина возможно усиление угнетающего воздействия хинидина на миокард.
Антиаритмические средства / удлинение интервала QT: учитывая, что фенотиазины, в том числе тиоридазин, могут вызывать такие изменения ЭКГ как удлинение интервала QT, следует соблюдать осторожность при их одновременном применении с препаратами, обладающими аналогичным свойством.
Тиазидные диуретики: одновременное применение тиоридазина и тиазидного диуретика может привести к выраженной артериальной гипотензии. Кроме того, вызванная диуретиком гипокалиемия может усиливать кардиотоксические эффекты тиоридазина.
Гипогликемические средства: тиоридазин влияет на углеводный обмен, в связи с чем при его применении может нарушаться толерантность пациента к глюкозе, достигнутая на фоне лечения гипогликемическими средствами.
Антацидные и противодиарейные средства могут уменьшать всасывание из желудочно- кишечного тракта тиоридазина.
Особые указания
В период лечения необходимо осуществлять контроль морфологического состава крови.
Пациенты пожилого возраста с деменцией
В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось троекратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм увеличения риска развития цереброваскулярных осложнений не известен. Нельзя исключить увеличение этого риска при приеме других нейролептиков или при приеме нейролептиков пациентами других групп, поэтому тиоридазин следует с осторожностью применять пациентам с факторами риска развития инсульта. У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска смерти. В плацебо-контролируемых исследованиях было показано, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6-1,7 раз больший риск смерти, чем пациенты, получавшие плацебо. В плацебо контролируемом клиническом исследовании у получавших активный препарат (нейролептик) пациентов по окончании 10-недельного курса лечения смертность составляла 4,5% против 2,6% у пациентов, получавших плацебо. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например, пневмония). Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение типичными нейролептиками также может увеличивать смертность. Степень, в которой увеличение смертности может быть связано с приемом антипсихотического препарата, а не с некоторыми особенностями пациентов, неясна.
Удлинение интервала QT
У пожилых пациентов, применяющих фенотиазины, в том числе тиоридазин, наблюдались изменения терминального отрезка ЭКГ, включающие удлинение интервала QT, депрессию и инверсию зубца T, появление U волн. На сегодняшний день появление этих изменений связывают с изменением реполяризации, которая не связана с повреждением миокарда и является обратимой. Тем не менее, значительное удлинение интервала QT может вызывать желудочковые аритмии, приводящие к внезапной смерти.
Поздняя дискинезия
Длительное использование антипсихотических препаратов может быть связано с развитием поздней дискинезии, степень выраженности которой у пациентов значительно варьирует.
Злокачественный нейролептический синдром
При приеме тиоридазина, как и других антипсихотических препаратов были зарегистрированы случаи развития злокачественного нейролептического синдрома, клиническими проявлениями которого, являются: гиперпирексия, мышечная ригидность, изменение в психическом статусе, вегетативные нарушения (нерегулярный пульс и артериальное давление, тахикардия, аритмия, потливость, одышка), нарушение сознания вплоть до комы. При возникновении злокачественного нейролептического синдрома необходимо немедленно прекратить прием тиоридазина и других препаратов, необходимых для сопутствующей терапии, назначить симптоматическую терапию и мониторинг жизненно-важных функций. Если пациент нуждается в антипсихотическом лечении после перенесенного злокачественного нейролептического синдрома, следует тщательно оценить возможность повторной медикаментозной терапии тиоридазином. За такими пациентами необходимо установить тщательное медицинское наблюдение.
Переломы, травмы
Тиоридазин может вызывать сонливость, постуральную гипотензию, моторную и сенсорную нестабильность, что может приводить к падениям, и, как следствие, переломам и другим травмам.
Пациенты с эпилепсией
Вследствие способности тиоридазина снижать порог судорожной активности, при лечении пациентов с эпилепсией следует тщательно наблюдать за их состоянием и, по возможности, проводить электроэнцефалографию.
Пациенты с болезнью Паркинсона
За исключением особых случаев, тиоридазин не следует применять у пациентов с болезнью Паркинсона.
Венозные тромбоэмболические осложнения
При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда – с летальным исходом. Поэтому тиоридазин следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений.
Угнетающее действие на центральную нервную систему
Как и другие фенотиазины, тиоридазин способен усиливать угнетающее действие различных депрессантов (алкоголь, анестетики, барбитураты, наркотики, другие психоактивные препараты, инсектициды атропина и фосфора и другие) на центральную нервную систему. Был зарегистрирован случай остановки дыхания при совместном применении фенотиазина и большой дозы барбитуратов.
Синдром отмены
В связи с возможностью развития синдрома отмены при резком прекращении лечения высокими дозами тиоридазина, отмену препарата следует проводить постепенно.
Фотосенсибилизация
В связи с возможностью развития фотосенсибилизации, пациентам, получающим тиоридазин, следует рекомендовать избегать пребывания под прямыми солнечными лучами.
Этанолсодержащие вещества
В период лечения тиоридазином запрещается прием этанолсодержащих веществ.
Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами
В период лечения тиоридазином запрещается вождение транспортных средств, работа с механизмами и другие виды деятельности, требующие быстроты реакции.
Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 25 мг и 50 мг.
По 10, 25, 30 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 10, 20, 25, 30, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.
Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).
Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года. Не применять препарат после истечения срока годности.
Условия отпуска
Отпускают по рецепту.
Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Держатель РУ: **ООО «Атолл»**,
Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: **ООО «Озон»**,
Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон»
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail:ozon@ozon-pharm.ru