

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азитрал Макс[®]

МИНЗДРАВ РОССИИ

РС 00142-140720

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Азитрал Макс[®]

Международное непатентованное или группировочное наименование:
азитромицин

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество: азитромицина дигидрат – 525,0 мг, в пересчете на азитромицин – 500,0 мг;

вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат – 3,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг.

Оболочка капсулы (крышечка и корпус): титана диоксид (E171) – 1,1999 %; вода – 14,5 ± 1,5 %; натрия лаурилсульфат – 0,08 %; метилпарагидроксибензоат – от 0,64 до 0,8 %; пропилпарагидроксибензоат – от 0,16 до 0,2 %; желатин – до 100 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы, размер «0». Корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул – белый порошок.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-азалид.

Код АТХ: J01FA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Азитромицин – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия из группы макролидов-азалидов. Обладает широким спектром антимикробного

действия. Механизм действия азитромицина связан с подавлением синтеза белка микробной клетки. Связываясь с 50S-субъединицей рибосомы, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции и подавляет синтез белка, замедляя рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие. Обладает активностью в отношении ряда грамположительных, грамотрицательных, анаэробов, внутриклеточных и других микроорганизмов.

Микроорганизмы могут изначально быть устойчивыми к действию антибиотика или могут приобретать устойчивость к нему.

Шкала чувствительности микроорганизмов к азитромицину (Минимальная ингибирующая концентрация (МИК), мг/л):

Микроорганизмы	МИК/мг/л	
	Чувствительные	Устойчивые
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤1	>2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤0,25	>0,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,12	>4
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,5	>0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤0,25	>0,5

В большинстве случаев чувствительные микроорганизмы

1. **Грамположительные аэробы**

Staphylococcus aureus метициллин-чувствительный

Streptococcus pneumoniae пенициллин-чувствительный

Streptococcus pyogenes,

2. **Грамотрицательные аэробы**

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Neisseria gonorrhoeae

3. **Анаэробы**

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Prevotella spp.

Porphyriomonas spp.

4. **Другие микроорганизмы**

Chlamydia trachomatis

Chlamydia pneumoniae

Chlamydia psittaci

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Borrelia burgdorferi

Микроорганизмы, способные развить устойчивость к азитромицину

Грамположительные аэробы

Streptococcus pneumoniae пенициллин-устойчивый

Изначально устойчивые микроорганизмы

Грамположительные аэробы

Enterococcus faecalis

Staphylococci (метициллин-устойчивые стафилококки проявляют очень высокую степень устойчивости к макролидам)

Грамположительные бактерии, устойчивые к эритромицину

Анаэробы

Bacteroides fragilis

Фармакокинетика

После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме. После однократного приема 500 мг биодоступность – 37 % (эффект «первичного прохождения»), максимальная

концентрация (C_{\max}) - 0,4 мг/мл в плазме крови достигается через 2-3 часа ($T_{C_{\max}}$). Кажущийся объем распределения - 31,1 л/кг, связывание с белками крови обратно пропорционально сывороточной концентрации и составляет 7-50 %. Азитромицин проникает через мембраны клеток (эффективен при инфекциях, вызванных внутриклеточными возбудителями). Транспортируется фагоцитами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Легко проходит гистогематические барьеры и поступает в ткани. Концентрация в тканях и клетках в 10-50 раз выше, чем в плазме, а в очаге инфекции – на 24-34 % больше, чем в здоровых тканях.

У азитромицина очень длинный период полувыведения – 35-50 часов. Период полувыведения из тканей значительно больше. Терапевтическая концентрация азитромицина сохраняется до 5-7 дней после приема последней дозы. Азитромицин выводится, в основном, в неизменном виде – 50 % кишечником, 6 % почками. В печени деметилируется, теряя активность.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к азитромицину микроорганизмами:

- Инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- Инфекции нижних дыхательных путей: острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в т.ч. вызванные атипичными возбудителями;
- Инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- Начальная стадия болезни Лайма (боррелиоз) – мигрирующая эритема (*Erythema migrans*);
- Инфекции мочеполовых путей, вызванные *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, или другим компонентам препарата Азитрал Макс[®];
- тяжелая печеночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- детский возраст до 12 лет с массой тела менее 45 кг;
- одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

С осторожностью

- миастения;
- нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести;
- терминальная почечная недостаточность с СКФ (скорость клубочковой фильтрации) менее 10 мл/мин;
- у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пациентов пожилого возраста): с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT;
- у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид); антидепрессантами (циталопрам); фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин);
- одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорина;
- при нарушениях водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца, или тяжелой сердечной недостаточностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания азитромицин применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, рекомендуется приостановить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь. За 1 час до или через 2 часа после приема пищи, один раз в сутки.

Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела выше 45 кг:

- при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей – по 500 мг (1 капсула) один раз в сутки в течение 3-х дней (курсовая доза - 1,5 г);
- при болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) – мигрирующей эритеме (*Erythema migrans*): 1 раз в сутки в течение пяти дней: в первый день – 1000 мг (2 капсулы), затем со второго по пятый день – по 500 мг (1 капсула). Курсовая доза – 3,0 г.
- при инфекциях мочеполовых путей, вызванных, *Chlamydia trachomatis* (уретрит, цервицит): неосложненный уретрит/цервицит - однократно 1000 мг (2 капсулы).

При нарушении функции почек: у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекция дозы не требуется. Пациентам с СКФ <10 мл/мин следует принимать с осторожностью.

При нарушении функции печени: при применении у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты: коррекция дозы не требуется, поскольку пожилые люди уже могут иметь текущие проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при применении препарата Азитрал Макс[®], в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена, на основании имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

нечасто - кандидоз, в том числе слизистой оболочки полости рта, вагинальная инфекция, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит;

частота неизвестна - псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

нечасто - лейкопения, нейтропения, эозинофилия;

очень редко - тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

нечасто – ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности;

частота неизвестна – анафилактическая реакция.

Нарушения метаболизма и питания

нечасто – анорексия.

Нарушения со стороны нервной системы

часто – головная боль;

нечасто – головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезии, сонливость, бессонница, нервозность;

редко – агитация;

частота неизвестна – гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения

нечасто – нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

нечасто – расстройства слуха, вертиго;

частота неизвестна – нарушения слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

нечасто – ощущение сердцебиения;

частота неизвестна – увеличение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

нечасто - «приливы» крови к лицу;

частота неизвестна: понижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

нечасто – одышка, носовое кровотечение.

Желудочно-кишечные нарушения

очень часто – диарея;

часто – тошнота, рвота, боль в животе;

нечасто – метеоризм, диспепсия, запор, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язвы слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез;

очень редко – изменение цвета языка, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

нечасто – гепатит;

редко – нарушение функции печени, холестатическая желтуха;

частота неизвестна – печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом, в основном на фоне нарушения функции печени тяжелой степени); некроз печени, фульминантный гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто – кожная сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость;

редко – реакция фотосенсибилизации, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП);

частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS- синдром).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

нечасто - остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее;

частота неизвестна – артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

нечасто – дизурия, боль в области почек;

частота неизвестна – интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

нечасто – метроррагия, нарушение функции яичек.

Общие нарушения и реакции в месте введения

нечасто – отек, астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, периферические отеки.

Лабораторные и инструментальные данные

часто – снижение количества лимфоцитов, повышение количества эозинофилов, повышение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов; снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови;

нечасто – повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) в плазме крови; повышение концентрации билирубина в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, изменение содержания калия в плазме крови, повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение содержания хлоридов в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в крови, увеличение количества тромбоцитов, снижение гематокрита, повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови, изменение содержания натрия в плазме крови.

Передозировка

Симптомы: тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антацидные препараты

Антацидные препараты не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают максимальную концентрацию в крови на 30 %, поэтому препарат Азитрал Макс[®] следует принимать, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после приема этих препаратов и пищи.

Цетиризин

Одновременное применение в течение 5 дней у здоровых добровольцев азитромицина с цетиризином (20 мг) не привело к фармакокинетическому взаимодействию и существенному изменению интервала QT.

Диданозин (дидезоксиинозин)

Одновременное применение азитромицина (1200 мг/сут) и диданозина (400 мг/сут) у шести ВИЧ-инфицированных пациентов не выявило изменений фармакокинетических показателей диданозина по сравнению с группой плацебо.

Дигоксин и колхицин (субстраты Р-гликопротеина)

Одновременное применение макролидных антибиотиков, в том числе азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин и колхицин, приводит к повышению концентрации субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Таким образом, при одновременном применении азитромицина и субстратов Р-гликопротеина, таких, как и дигоксин и колхицин, необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Зидовудин

Одновременное применение азитромицина (одноразовый прием 1000 мг и многократный прием 1200 мг или 600 мг) оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в том числе, выведение почками зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако, применение азитромицина вызывало

увеличение концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах периферической крови. Клиническое значение этого факта неясно.

Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами системы цитохрома P450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях аналогичных эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома P450.

Алкалоиды спорыньи

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алкалоидов спорыньи не рекомендуется.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома P450.

Аторвастатин

Одновременное применение аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно) не вызывало изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования ГМК-КоА-редуктазы). Однако в пострегистрационном периоде были получены отдельные сообщения о случаях рабдомиолиза у пациентов, получающих одновременно азитромицин и статины.

Карбамазепин

В фармакокинетических исследованиях с участием здоровых добровольцев не выявлено существенного влияния на концентрацию карбамазепина и его активного метаболита в плазме крови у пациентов, получающих одновременно азитромицин.

Циметидин

В фармакокинетических исследованиях влияния разовой дозы циметидина на

фармакокинетику азитромицина не выявлено изменений фармакокинетики азитромицина, при условии применения циметидина за 2 часа до приема азитромицина.

Антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина)

В фармакокинетических исследованиях азитромицин не влиял на антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, принимаемого здоровыми добровольцами. Сообщалось о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и антикоагулянтов непрямого действия (производных кумарина). Несмотря на то, что причинно-следственная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при применении азитромицина у пациентов, которые получают антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина).

Циклоспорин

В фармакокинетическом исследовании с участием здоровых добровольцев, которые в течение 3 дней принимали внутрь азитромицин (500 мг/сут однократно), а затем циклоспорин (10 мг/кг/сут однократно), было выявлено достоверное повышение максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) и площади под кривой «концентрация-время» (AUC_{0-5}) циклоспорина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. В случае необходимости одновременного применения этих препаратов, необходимо проводить мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови и, соответственно, корректировать дозу.

Эфавиренз

Одновременное применение азитромицина (600 мг/сут однократно) и эфавиренза (400 мг/сут) ежедневно в течение 7 дней не вызывало какого-либо клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

Флуконазол

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не меняло фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и

период полувыведения азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако, при этом наблюдали снижение C_{\max} азитромицина (на 18 %), что не имело клинического значения.

Индинавир

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не вызывало статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира (по 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней).

Метилпреднизолон

Азитромицин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Нелфинавир

Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг 3 раза в день) вызывает повышение равновесной концентрации азитромицина в сыворотке крови. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось, и коррекция дозы азитромицина при его одновременном применении с нелфинавиром не требуется.

Рифабутин

Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрацию каждого из препаратов в сыворотке крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина иногда наблюдалась нейтропения. Несмотря на то, что нейтропения ассоциировалась с применением рифабутина, причинно-следственная связь между применением комбинации азитромицина и рифабутина и нейтропенией не установлена.

Силденафил

При применении у здоровых добровольцев не получено доказательств влияния азитромицина (500 мг/сут ежедневно в течение 3 дней) на AUC и C_{\max} силденафила или его основного метаболита, циркулирующего в плазме крови.

Терфенадин

В фармакокинетических исследованиях не было получено доказательств взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Сообщалось о

единичных случаях, когда возможность такого взаимодействия нельзя было исключить полностью, однако не было ни одного конкретного доказательства, что такое взаимодействие имело место. Было установлено, что одновременное применение терфенадина и макролидов может вызывать аритмию и удлинение интервала QT.

Теофиллин

Не выявлено взаимодействие между азитромицином и теофиллином.

Триазолам/мидазолам

Значительных изменений фармакокинетических показателей при одновременном применении азитромицина с триазоламом или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлено.

Триметоприм/сульфаметоксазол

Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола с азитромицином не выявило существенного влияния на C_{max} , общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявляемым концентрациям в других исследованиях.

Особые указания

Как и в случае, применении эритромицина и других макролидов, отмечены единичные случаи серьезных аллергических реакций, включая ангионевротический отек и анафилаксию (редко с летальным исходом), дерматологических реакций, включая острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформную эритему, лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). (См. раздел «Побочное действие»). Некоторые из таких реакций, развившихся при применении азитромицина, приобретали рецидивирующее течение и требовали продолжительного лечения и наблюдения. При развитии аллергической реакции препарат Азитрал Макс[®] следует отменить и начать соответствующее

лечение. Следует иметь в виду, что после отмены симптоматической терапии возможно возобновление симптомов аллергической реакции.

В случае пропуска приема одной дозы препарата Азитрал Макс[®] пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с перерывом в 24 часа.

Препарат Азитрал Макс[®] следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема антацидных препаратов.

Препарат Азитрал Макс[®] следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и печеночной недостаточности тяжелой степени.

При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия терапию препаратом Азитрал Макс[®] следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При нарушениях функции почек у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекции дозы не требуется, у пациентов с СКФ <10 мл/мин наблюдалось увеличение системного воздействия азитромицина на 33 %. Терапию препаратом Азитрал Макс[®] следует проводить с осторожностью, под контролем состояния функции почек.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии препаратом Азитрал Макс[®] следует регулярно обследовать пациентов на наличие невосприимчивых микроорганизмов и признаки развития суперинфекций, в том числе грибковых.

Препарат Азитрал Макс[®] не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, так как фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и простой режим дозирования.

Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицином и производными эрготамина и дигидроэрготамина, но из-за развития эрготизма

при одновременном применении макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация не рекомендована.

При длительном приеме препарата Азитрал Макс[®] возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии антибиотик-ассоциированной диареи на фоне приема препарата Азитрал Макс[®], а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Нельзя применять препараты, тормозящие перистальтику кишечника.

При лечении макролидами, в том числе азитромицином, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Азитрал Макс[®] у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов): с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомагниемии, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью.

Применение препарата Азитрал Макс[®] может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы, 500 мг.

По 3 капсулы в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец Регистрационного удостоверения:

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи - 400 099, Индия.

Производитель

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

В-9/2, Эм.Ай.Ди.Си., Уолуж, Аурангабад – 431 136, Махараштра, Индия.

Претензии потребителей и сведения о нежелательных побочных реакциях направлять по адресу Представительства компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» в РФ:

111033, Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

E-mail: info@shreya.ru.

Менеджер по регистрации



Попова Е.А.