

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Монтелар

Номер регистрационного удостоверения:

Торговое наименование: Монтелар.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Монтелукаст.

Лекарственная форма: таблетки жевательные.

Состав

Для дозировки 4 мг

1 жевательная таблетка содержит:

действующее вещество: монтелукаст натрия 4,16 мг (соответствует монтелукасту 4,00 мг);

вспомогательные вещества: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, тип EXF; ароматизатор вишневый*, аспартам, вишневая вкусовая добавка, краситель железа оксид красный (Е 172), магния стеарат.

Для дозировки 5 мг

1 жевательная таблетка содержит:

действующее вещество: монтелукаст натрия 5,20 мг (соответствует монтелукасту 5,00 мг);

вспомогательные вещества: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, тип EXF; ароматизатор вишневый*, аспартам, вишневая вкусовая добавка, краситель железа оксид красный (Е 172), магния стеарат.

* Ароматизатор вишневый содержит 0,07 % красителя красного

очаровательного (Allura red AC, E129).

Описание

Таблетки 4 мг: овальные таблетки от розового до розового с небольшими вкраплениями цвета, с маркировкой «4» на одной стороне, с вишневым запахом.

Таблетки 5 мг: круглые таблетки от розового до розового с небольшими вкраплениями цвета, с маркировкой «5» на одной стороне, с вишневым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства системного действия для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; блокаторы лейкотриеновых рецепторов.

Код АТХ: R03DC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цистеинил лейкотриены (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4) являются сильными медиаторами воспаления – эйкозаноидами, которые выделяются разными клетками, в том числе тучными клетками и эозинофилами. Эти важные проагматические медиаторы связываются с цистеинил лейкотриеновыми рецепторами. Цистеинил лейкотриеновые рецепторы 1 типа (CysLT_1 -рецепторы) присутствуют в дыхательных путях человека (в том числе, в клетках гладких мышц бронхов, макрофагах) и других клетках провоспаления (включая эозинофилы и некоторые миелоидные стволовые клетки). Цистеинил лейкотриены коррелируют с патофизиологией бронхиальной астмы и аллергического ринита. При астме лейкотриен-опосредованные эффекты включают бронхоспазм, увеличение секреции слизи, повышение проницаемости сосудов и увеличение количества эозинофилов. При

аллергическом рините после воздействия аллергена происходит высвобождение цистеинил лейкотриенов из провоспалительных клеток слизистой оболочки полости носа во время ранней и поздней фаз аллергической реакции, что проявляется симптомами аллергического ринита. При интраназальной пробе с цистеинил лейкотриенами было продемонстрировано повышение резистентности воздухоносных носовых путей и симптомов назальной обструкции.

Монтелукаст — высокоактивное при приеме внутрь лекарственное средство, которое значительно улучшает показатели воспаления при бронхиальной астме. По данным биохимического и фармакологического анализа монтелукаст с высоким сродством и избирательностью связывается с CysLT₁-рецепторами, не взаимодействуя с другими фармакологически важными рецепторами в дыхательных путях (таких как простагландиновые, холинергические или β -адренергические рецепторы). Монтелукаст ингибирует физиологическое действие цистеиниловых лейкотриенов LTC₄, LTD₄ и LTE₄ путем связывания с CysLT₁-рецепторами, не оказывая стимулирующего действия на данные рецепторы.

Монтелукаст ингибирует CysLT₁-рецепторы в дыхательных путях, что подтверждается способностью блокировать развитие бронхоспазма в ответ на вдыхание LTD₄ у пациентов с бронхиальной астмой. Дозы 5 мг достаточно для купирования бронхоспазма, индуцированного LTD₄.

Монтелукаст вызывает бронходилатацию в течение 2-х часов после приема внутрь и может дополнять бронходилатацию, вызванную β_2 -адреномиметиками.

Фармакокинетика

Абсорбция

Монтелукаст быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь. При приеме натошак таблеток жевательных 5 мг максимальная концентрация ($C_{\max}$) у взрослых достигается через 2 часа. Средняя биодоступность при приеме внутрь составляет 73 %. Прием пищи не оказывает клинически значимого влияния при длительном применении.

Распределение

Монтелукаст связывается с белками плазмы крови более чем на 99 %. Объем распределения монтелукаста в состоянии равновесной концентрации составляет в среднем 8 – 11 литров.

Исследования с радиоактивно меченым монтелукастом, проведенные на крысах, указывают на минимальное проникновение через гематоэнцефалический барьер. Кроме того, концентрации меченого препарата через 24 часа после введения были минимальными во всех других тканях.

Биотрансформация

Монтелукаст активно метаболизируется. При использовании терапевтических доз у взрослых и детей концентрация метаболитов монтелукаста в равновесном состоянии в плазме не определяется.

Исследования *in vitro* с использованием микросом печени человека показали, что в метаболизме монтелукаста участвуют изоферменты цитохрома P450: 3A4, 2C8 и 2C9. Согласно результатам исследований, проведенным *in vitro* в микросомах печени человека, монтелукаст в терапевтической концентрации в плазме крови не ингибирует изоферменты цитохрома P450: 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 и 2D6.

Элиминация

Плазменный клиренс монтелукаста у здоровых взрослых составляет в среднем 45 мл/мин. После приема внутрь радиоактивно меченого монтелукаста 86 % его количества выводится с калом в течение 5 дней и менее 0,2 % — с мочой,

что подтверждает, что монтелукаст и его метаболиты экскретируются почти исключительно с желчью.

Период полувыведения монтелукаста ($T_{1/2}$) у молодых здоровых взрослых составляет от 2,7 до 5,5 часов. Фармакокинетика монтелукаста сохраняет практически линейный характер при приеме внутрь доз свыше 50 мг. При приеме монтелукаста в утренние и вечерние часы различий фармакокинетики не наблюдается. При приеме 10 мг монтелукаста 1 раз в сутки наблюдается умеренная (около 14 %) кумуляция активного вещества в плазме.

Особые группы пациентов

Пол

Фармакокинетика монтелукаста у женщин и мужчин имеет сходный характер.

Пожилые пациенты

При однократном приеме внутрь 10 мг монтелукаста фармакокинетический профиль и биодоступность сходны у пожилых и пациентов молодого возраста. Период полувыведения монтелукаста из плазмы несколько длиннее у пожилых людей. Коррекции дозы препарата у пожилых людей не требуется.

Раса

Не выявлено различий в клинически значимых фармакокинетических эффектах у пациентов различных рас.

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести и клиническими проявлениями цирроза печени отмечено замедление метаболизма монтелукаста, сопровождающееся увеличением площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) приблизительно на 41 % после однократного приема препарата в дозе 10 мг. Выведение монтелукаста у этих пациентов несколько увеличивается по сравнению со здоровыми субъектами (среднее время полувыведения — 7,4 часа). Изменения

дозы монтелукаста для пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется. Данных о характере фармакокинетики монтелукаста у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) нет.

Почечная недостаточность

Поскольку монтелукаст и его метаболиты не экскретируются с мочой, фармакокинетика монтелукаста у пациентов с почечной недостаточностью не оценивалась. Корректировка дозы препарата для этой группы пациентов не требуется.

Показания к применению

Препарат Монтелар, 4 мг, таблетки жевательные, показан к применению у детей в возрасте от 2 до 5 лет.

Препарат Монтелар, 5 мг, таблетки жевательные, показан к применению у детей в возрасте от 6 до 14 лет.

Монтелукаст показан для лечения бронхиальной астмы (как дополнительная терапия) у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой от легкой до умеренной степени тяжести, которая недостаточно контролируется приемом ингаляционных глюкокортикостероидов, а также у больных, у которых применение агонистов бета 2-адренорецепторов короткого действия «по необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля бронхиальной астмы.

Монтелукаст может быть терапией выбора вместо низких доз ингаляционных глюкокортикостероидов у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой легкой степени тяжести, у которых за последнее время не было серьезных приступов бронхиальной астмы, требующих применения пероральных глюкокортикостероидов, а также у пациентов, которые не способны использовать ингаляционные глюкокортикостероиды.

Монтелукаст показан для профилактики бронхиальной астмы, при которой доминирующим компонентом является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к монтелукасту или к любому из вспомогательных веществ;
- Детский возраст до 2-х лет (для дозировки 4 мг) и до 6-ти лет (для дозировки 5 мг);
- Фенилкетонурия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Монтелукаст следует применять при беременности и в период грудного вскармливания, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Согласно имеющимся опубликованным данным проспективных и ретроспективных когортных исследований применения монтелукаста у женщин во время беременности, у детей которых оценивались тяжелые врожденные пороки развития, не выявлено рисков, связанных с приемом монтелукаста. Доступные исследования имеют методологические ограничения, включая малый объем выборки, в некоторых случаях ретроспективный сбор данных и несопоставимые группы сравнения.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли монтелукаст с грудным молоком. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком, необходимо учитывать это при назначении монтелукаста в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи. Перед проглатыванием таблетку следует разжевать. Прием препарата детьми осуществляется под наблюдением взрослых.

1 раз в сутки. Для лечения *бронхиальной астмы* препарат Монтелар следует принимать вечером. Пациенты с бронхиальной астмой должны принимать одну таблетку препарата Монтелар 1 раз в сутки вечером.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет

Дозировка для детей 2–5 лет составляет одну жевательную таблетку 4 мг в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 14 лет

Дозировка для детей 6–14 лет составляет одну жевательную таблетку 5 мг в сутки. Подбора дозы для этой возрастной группы не требуется.

Общие рекомендации

Терапевтическое действие препарата Монтелар на показатели, отражающие течение бронхиальной астмы, развивается в течение первого дня. Пациенту следует продолжать принимать препарат Монтелар как в период достижения контроля над симптомами бронхиальной астмы, так и в периоды обострения бронхиальной астмы.

Назначение препарата Монтелар одновременно с другими видами лечения бронхиальной астмы

Препарат Монтелар можно добавлять к лечению пациента бронходилататорами и ингаляционными глюкокортикостероидами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Побочное действие

В целом монтелукаст хорошо переносится. Нежелательные реакции (НР) обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены препарата. Общая частота НР при лечении монтелукастом сопоставима с их частотой при приеме

плацебо.

По данным клинических исследований (анализировались результаты лечения монтелукастом в возрастных дозировках 5194 детей до 15 лет и 5195 подростков ≥ 15 лет и взрослых) чаще, по сравнению с группой плацебо, отмечались головная боль, боль в области живота, сухость во рту (с частотой от $\geq 1/100$ до $< 1/10$).

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии:

очень часто: инфекции верхних дыхательных путей¹.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

редко: повышенная склонность к кровотечениям;

очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия;

очень редко: эозинофильная инфильтрация печени.

Психические нарушения:

нечасто: нарушения сна, включая ночные кошмары, бессонница, сомнамбулизм, тревожность, возбуждение, в том числе агрессивное поведение или враждебность, депрессия, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство и тремор²);

редко: нарушение внимания, нарушение памяти, тик;

очень редко: галлюцинации, дезориентация, дисфемия (заикание), суицидальные мысли и поведение (суицидальность), обсессивно-

компульсивные симптомы.

Нарушения со стороны нервной системы:

нечасто: головокружение, сонливость, парестезии/гипестезии, судороги.

Нарушения со стороны сердца:

редко: учащенное сердцебиение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто: носовые кровотечения;

очень редко: синдром Чарджа-Стросс (см. раздел «Особые указания»), легочная эозинофилия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: диарея³, тошнота³, рвота³;

нечасто: диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

часто: повышение активности сывороточных трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ));

очень редко: гепатит (в том числе холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто: сыпь³;

нечасто: склонность к формированию гематом, крапивница, зуд;

редко: ангионевротический отек;

очень редко: узловатая эритема, многоформная эритема.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

нечасто: артралгия, миалгия, включая мышечные судороги.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто: энурез у детей.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто: пирексия³, астения/повышенная утомляемость, недомогание, отеки.

¹ Данная нежелательная реакция, которая была отнесена к категории «очень часто» у пациентов, получавших монтелукаст, также была отнесена к категории «очень часто» у пациентов, получавших плацебо в клинических исследованиях.

² Категория частоты: редко.

³ Данная нежелательная реакция, которая была отнесена к категории «часто» у пациентов, получавших монтелукаст, также была отнесена к категории «часто» у пациентов, получавших плацебо в клинических исследованиях.

Передозировка

Данных о симптомах передозировки при приеме монтелукаста взрослыми пациентами с бронхиальной астмой в дозе, превышающей 200 мг в сутки в течение 22 недель и в дозе 900 мг в сутки в течение 1 недели, не выявлено.

Имеются сообщения об острой передозировке монтелукаста у детей (прием не менее 1000 мг препарата в сутки). Клинические и лабораторные данные при этом свидетельствуют о соответствии профиля безопасности монтелукаста у детей профилю безопасности у взрослых и пожилых пациентов.

Симптомы

Наиболее частыми симптомами были чувство жажды, сонливость, рвота, мидриаз, гиперкинезы, психомоторное возбуждение, головная боль и боль в животе.

Лечение

Проведение симптоматической терапии.

Данных о возможности выведения монтелукаста путем перитонеального диализа или гемодиализа нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Монтелар можно назначать вместе с другими лекарственными средствами, которые обычно применяют для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы.

Рекомендуемая терапевтическая доза монтелукаста не оказывала клинически значимого эффекта на фармакокинетику следующих препаратов: теофиллина, преднизона, преднизолона, пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол/норэтинстерон 35/1), терфенадина, дигоксина и варфарина. Значение показателя площади под кривой «концентрация-время» (AUC) уменьшается у лиц, одновременно получающих фенобарбитал (приблизительно на 40 %), однако коррекции режима дозирования монтелукаста таким пациентам не требуется.

В исследованиях *in vitro* показано, что монтелукаст является потенциальным ингибитором изофермента CYP 2C8 системы цитохрома P450, однако данные клинических исследований взаимодействия «препарат-препарат», включающих монтелукаст и росиглитазон (метаболизируется с участием изофермента CYP 2C8 системы цитохрома P450) показали, что монтелукаст не ингибировал изофермент CYP 2C8 *in vivo*. Следовательно, монтелукаст не оказывает заметного влияния на метаболизм медицинских препаратов, метаболизирующихся этим ферментом (например, паклитаксел, росиглитазон и репаглинид).

Исследования *in vitro* показали, что монтелукаст является субстратом CYP 2C8, 2C9 и 3A4. Данные клинического исследования лекарственного взаимодействия в отношении монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора как CYP 2C8, так и 2C9) демонстрируют, что гемфиброзил повышает эффект системного воздействия монтелукаста в 4,4 раза. Совместный прием интраконазола, сильного ингибитора CYP 3A4, вместе с гемфиброзилом и монтелукастом не приводил к дополнительному повышению эффекта

системного воздействия монтелукаста. Влияние гемфиброзила на системное воздействие монтелукаста не может считаться клинически значимым на основании данных по безопасности при применении в дозах, превышающих одобренную дозу 10 мг для взрослых пациентов (например, при применении в дозе 200 мг/день для взрослых пациентов в течение 22 недель и до 900 мг/день в течение примерно одной недели, не наблюдалось клинически значимых отрицательных эффектов). Таким образом, при совместном приеме вместе с гемфиброзилем коррекция дозы монтелукаста не требуется. По результатам исследований *in vitro* не предполагается клинически значимых лекарственных взаимодействий с другими известными ингибиторами CYP 2C8 (например, с триметопримом). Кроме того, совместный прием монтелукаста с одним только интраконазолом не приводил к существенному повышению эффекта системного воздействия монтелукаста.

Комбинированное лечение с бронходилататорами.

Монтелукаст является обоснованным дополнением к монотерапии бронходилататорами, если последние не обеспечивают адекватного контроля бронхиальной астмы. По достижении терапевтического эффекта (обычно после первой дозы) от лечения монтелукастом можно начать постепенное снижение дозы бронходилататоров.

Комбинированное лечение с ингаляционными глюкокортикостероидами.

Лечение монтелукастом обеспечивает дополнительный терапевтический эффект пациентам, применяющим ингаляционные глюкокортикостероиды. По достижении стабилизации состояния можно начать постепенное снижение дозы глюкокортикостероида под наблюдением врача. В некоторых случаях допустима полная отмена ингаляционных глюкокортикостероидов, однако резкая замена ингаляционных глюкокортикостероидов на монтелукаст не рекомендуется.

Особые указания

Эффективность монтелукаста для перорального приема в отношении лечения острых приступов бронхиальной астмы не установлена, поэтому монтелукаст в таблетках не рекомендуется назначать для лечения острых приступов бронхиальной астмы. Пациентам должны быть даны инструкции всегда иметь при себе препараты экстренной помощи для купирования приступов бронхиальной астмы (ингаляционные бета-2-агонисты короткого действия).

Не следует прекращать прием монтелукаста в период обострения астмы и необходимости применения препаратов экстренной помощи для купирования приступов (ингаляционных бета-2-агонистов короткого действия).

Пациенты с подтвержденной аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) не должны принимать эти препараты в период лечения монтелукастом, поскольку монтелукаст, улучшая дыхательную функцию у больных аллергической бронхиальной астмой, тем не менее не может полностью предотвратить вызванную у них НПВП бронхоконстрикцию.

Дозу ингаляционных глюкокортикостероидов, применяемых одновременно с монтелукастом, можно постепенно снижать под наблюдением врача, однако резкой замены ингаляционных или пероральных глюкокортикостероидов монтелукастом проводить нельзя.

ВНИМАНИЕ: ВОЗМОЖНЫ ТЯЖЕЛЫЕ НЕЙРОПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА

Имеются сообщения о развитии тяжелых нейropsychических расстройств (НПР), связанных с приемом препарата Монтелар. Виды расстройств, о которых сообщалось, чрезвычайно различаются и включают в себя (но не ограничиваются ими) следующие нежелательные реакции: возбуждение,
--

агрессивное поведение, депрессию, нарушения сна, суицидальные мысли и поведение (включая попытки суицида). Механизм развития данных НПР, связанных с применением препарата Монтелар, в настоящее время недостаточно изучен.

Поскольку имеется риск развития НПР, польза от применения препарата Монтелар может не превышать риск, связанный с его применением, у некоторых групп пациентов, особенно в случаях, когда симптомы аллергического ринита являются умеренными или заболевание может адекватно контролироваться иными методами лечения. Следует сохранять применение препарата Монтелар только у тех пациентов с аллергическим ринитом, у которых не наблюдается ответа на альтернативные методы лечения, или они плохо переносятся.

При назначении препарата Монтелар следует обсудить с пациентом или лицами, осуществляющими уход за ним, ожидаемую пользу и возможные риски от применения данного лекарственного препарата. Следует предупредить пациента и (или) лиц, осуществляющих уход за ним, о необходимости наблюдения за изменением характера поведения или появлением каких-либо новых нейропсихических симптомов (НПС) в период приема препарата Монтелар. Если наблюдается изменение поведения пациента, появление новых НПС, либо у пациента возникают суицидальные мысли и (или) поведение, необходимо прекратить прием препарата Монтелар и незамедлительно связаться с медицинским работником.

В редких случаях пациенты, получавшие противоастматические препараты, включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов, испытывали одно или несколько НР из нижеперечисленных: эозинофилию, сыпь, ухудшение легочных симптомов, кардиологические осложнения и/или нейропатию,

иногда диагностируемую как синдром Чарджа-Стросс, системный эозинофильный васкулит. Эти случаи иногда были связаны со снижением дозы или отменой терапии пероральными глюкокортикостероидами. Хотя причинно-следственной связи этих НР с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, пациентам, принимающим монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность; у таких пациентов необходимо проводить соответствующее клиническое наблюдение.

Препарат Монтелар содержит аспартам — источник фенилаланина. Пациенты с фенилкетонурией должны быть проинформированы о том, что в 1 жевательной таблетке 4 мг содержится не менее 0,96 мг аспартама, а в 1 таблетке жевательной 5 мг — не менее 1,20 мг аспартама, препарат Монтелар не рекомендован к применению пациентам с фенилкетонурией.

Препарат Монтелар содержит краситель красный очаровательный (Allura red AC, E129), который может вызывать аллергические реакции.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата.

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Монтелар.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Данный раздел не применим к препарату Монтелар, 4 мг, таблетки жевательные, поскольку он предназначен для лечения детей от 2 до 5 лет, а также к препарату Монтелар, 5 мг, таблетки жевательные, поскольку он предназначен для лечения детей от 6 до 14 лет. Таким образом, информация, представленная ниже, относится к действующему веществу препарата монтелукасту.

Не ожидается, что прием монтелукаста будет влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее индивидуальные реакции на препарат могут быть различными. Некоторые нежелательные реакции (такие как головокружение и сонливость), которые, как сообщалось, очень редко возникали при применении монтелукаста, могут влиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки жевательные 4 мг, 5 мг

Первичная упаковка:

По 7 или 10 таблеток помещают в блистер из Ал/ПЭ и ОПА/Ал/ПЭ.

Вторичная упаковка:

По 2 или 4 блистера по 7 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 1 или 3 блистера по 10 таблеток помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

Произведено: Лек С.А., ул. Подлипие 16, 95-010 Стрыков, Польша.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

телефон: (495) 660 75 09, факс: (495) 660 75 10.