

Состав

действующее вещество: тразодона гидрохлорид;

1 таблетка содержит гидрохлорида тразодона 300 мг;

другие составляющие: гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия стеарилфумарат, крахмал прежелатинизированный модифицированный (Е 1442);

состав оболочки: смесь для покрытия «Opadry® II, Pink 85F94306» (спирт поливиниловый, тальк, макрогол, диоксид титана (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства: бежево-оранжевые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с центральной линией разлома на обеих сторонах.

Фармакотерапевтическая группа

Психоаналептика. Антидепрессанты. Остальные антидепрессанты. Код АТХ N06A X05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Тразодон – триазолпиридиновая производная. Он эффективен для лечения депрессивных состояний, в том числе депрессии, связанной с тревожностью и нарушением сна, и отличается быстрым началом действия (около 1 недели).

Тразодон является ингибитором обратного захвата серотонина и антагонистом рецепторов 5-HT₂, активизация которых обычно связана с появлением бессонницы, тревожности, психомоторного возбуждения и изменений половой функции.

В отличие от других психотропных лекарственных средств тразодон не противопоказан при глаукоме и расстройствах со стороны мочевыделительной системы, он не имеет экстрапирамидных эффектов и не потенцирует

адренергическую передачу. Тразодон не проявляет антихолинергическую активность, поэтому он не ассоциируется с типичными для трициклических антидепрессантов воздействиями на функцию сердца.

Фармакокинетика.

После приема тразодона гидрохлорида (в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, пролонгированного действия) при равновесной концентрации (до 300 мг/сут в течение 11 дней подряд) достигается C_{max} (максимальная концентрация в плазме крови при равновесной концентрации) $2068,0 \pm 635,7$ /мл с t_{max} (время до достижения максимальной концентрации) $7,57 \pm 2,3$ и AUC (площадь под фармакокинетической кривой при равновесной концентрации) составляет $31671,32 \pm 10120,98$.

Исследования в условиях *in vitro* с микросомами печени показали, что тразодон главным образом метаболизируется с участием цитохрома P450 3A4 (CYP3A4).

Показания

Депрессивные расстройства из/без тревожности.

Противопоказания

Известна гиперчувствительность к препарату или его компонентам.

Алкогольная интоксикация и интоксикация снотворными средствами.

Острый инфаркт миокарда.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Общие

Седативные эффекты антипсихотиков, снотворных средств, анксиолитиков и антигистаминных препаратов могут усиливаться. Рекомендуется уменьшить дозу этих средств.

Пероральные контрацептивы, фенитоин, карбамазепин и барбитураты в результате их действия на печень ускоряют метаболизм антидепрессантов.

Циметидин и другие антипсихотики замедляют метаболизм антидепрессантов.

Ингибиторы CYP3A4

Данные исследований метаболизма лекарственного средства *in vitro* указывают на потенциальную возможность возникновения лекарственных взаимодействий

при применении тразодона одновременно с ингибиторами цитохрома СYP3A4, такими как эритромицин, кетоконазол, итраконазол, ритонавир, индинавир и нефазодон. Применение ингибиторов СYP3A4 может привести к значительному увеличению концентрации тразодона в плазме крови. В ходе исследований *in vivo* с участием здоровых добровольцев было подтверждено, что после применения ритонавира в дозе 200 мг дважды в сутки уровни тразодона в плазме крови повышались более чем в 2 раза, вследствие чего возникали тошнота, синкопе и гипотензия. В этой связи при применении тразодона одновременно с мощным ингибитором СYP3A4 целесообразно снизить дозу тразодона.

Однако при возможности следует вообще избегать одновременного применения тразодона и мощных ингибиторов СYP3A4.

Карбамазепин

При одновременном применении тразодона с карбамазепином плазменная концентрация тразодона уменьшается. При одновременном применении с карбамазепином в дозе 400 мг/сут плазменные концентрации тразодона и его активного метаболита *m*-хлорфенилпиперазина уменьшались на 76% и 60% соответственно. Необходимо тщательно контролировать состояние пациента с целью выяснения необходимости увеличения дозы тразодона.

Трициклические антидепрессанты

Существует риск взаимодействия лекарственных средств, поэтому одновременное применение с тразодоном следует избегать. При одновременном применении следует ожидать развития серотонинового синдрома и побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Флуоксетин

На фоне одновременного применения тразодона с флуоксетином (ингибитором СYP1A2/2D6) сообщалось о редких случаях увеличения уровней тразодона в плазме крови и возникновении нежелательных эффектов. Механизм, лежащий в основе этого фармакокинетического взаимодействия, полностью не выяснен. Не может быть исключено фармакодинамическое взаимодействие (серотониновый синдром).

Ингибиторы моноаминоксидазы (MAO)

Сообщалось об частных случаях взаимодействий между тразодоном и ингибиторами MAO. Хотя некоторые врачи практикуют одновременное применение этих средств, однако применять тразодон одновременно с ингибиторами MAO или в течение 2 недель после их отмены не рекомендуется.

Также не рекомендуется начинать терапию ингибиторами МАО в течение 1 недели после отмены тразодона.

Фенотиазины

При одновременном применении с фенотиазинами, например такими, как хлорпромазин, флуфеназин, левомепромазин, перфеназин, наблюдались случаи возникновения тяжелой ортостатической гипотензии.

Анестетики/миорелаксанты

Тразодона гидрохлорид может усиливать эффекты миорелаксантов и летучих анестетиков. Такие комбинации следует применять с осторожностью.

Алкоголь

Седативные эффекты алкоголя под влиянием тразодона становятся более выраженными. В период терапии тразодоном пациент должен избегать употребления алкоголя.

Леводопа

Антидепрессанты могут ускорять метаболизм леводопы.

Другие средства

При применении тразодона одновременно с лекарственными средствами, с известной способностью удлинять интервал QT, может увеличиваться риск возникновения желудочковых аритмий, в том числе полиморфной желудочковой тахикардии (*torsade de pointes*). Применять эти средства одновременно с тразодоном следует с осторожностью.

Тразодон является лишь очень слабым ингибитором обратного захвата норадреналина и не влияет на ответ АД на терапию тирамином, поэтому не следует ожидать влияния тразодона на гипотензивное действие гуанетидинообразных соединений. Однако в ходе исследований на лабораторных животных показано, что тразодон может ингибировать большинство быстрых эффектов клонидина.

Хотя о лекарственном взаимодействии при применении антигипертензивных лекарственных средств других типов одновременно с тразодоном не сообщалось, следует принимать во внимание возможность потенцирования эффектов.

Частота возникновения нежелательных эффектов может увеличиваться при применении тразодона одновременно с препаратами, содержащими обычный

зверобой (*Hypericum perforatum*).

Пероральные антикоагулянты и/или антитромбоцитарные средства: редко сообщалось о влиянии на антикоагулянтный эффект (отклонение лабораторных показателей и/или появление клинических признаков и симптомов) с повышенной кровоточивостью.

Сообщалось о случаях изменения значений протромбинового времени у пациентов, одновременно применявших тразодон и варфарин.

Уровни дигоксина или фенитоина в сыворотке крови могут увеличиваться при одновременном применении этих средств с тразодоном. У пациентов, которым применяется такая терапия, следует контролировать сывороточные уровни вышеупомянутых средств.

Особенности по применению

Лекарственное средство Триттико XR в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, пролонгированного действия следует принимать перед едой, в отличие от других лекарственных форм препарата Триттико, которые нужно принимать сразу после еды.

В случае перехода с применения других лекарственных форм препарата Триттико для лечения препаратом Триттико XR в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, пролонгированного действия врач должен повторно оценить схему дозирования и способ применения, а также провести мониторинг клинического состояния пациента до его стабилизации.

Применение детям и подросткам

Не следует применять тразодон детям и подросткам. В ходе клинического исследования с участием детей и подростков суицидальное поведение (проба самоубийства и планирование самоубийства) и враждебность (главным образом агрессивность, протестное поведение и гнев) чаще наблюдались в группе приема антидепрессанта, чем в группе плацебо. Кроме того, пока отсутствуют данные о долгосрочной безопасности применения препарата детям и подросткам, учитывая его влияние на рост, половое созревание и когнитивное и поведенческое развитие.

Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение

Депрессия связана с повышением риска возникновения суицидальных мыслей, причинения пациентом вреда для себя и суицида (проявления суицидального поведения). Этот риск сохраняется до наступления значимой ремиссии.

Возможно улучшение состояния в течение первых нескольких недель терапии или дольше. Следует тщательно контролировать состояние пациентов, пока такое улучшение не наступит. Общий клинический опыт показывает возможное повышение риска суицида на ранних этапах выздоровления.

Известно, что пациенты с проявлениями суицидального поведения в анамнезе или пациенты, у которых до начала терапии наблюдалась значительная степень суицидальной направленности мышления, имеют более высокий риск развития суицидальных мыслей или попыток самоубийства, поэтому при лечении за ними необходимо тщательное наблюдение. В ходе метаанализа плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов при психических расстройствах было показано, что среди пациентов в возрасте до 25 лет более высоким риском суицидального поведения имели лица, принимавшие антидепрессанты, чем те, кто получал плацебо.

Терапия этим препаратом должна сопровождаться тщательным наблюдением за пациентами, в частности, за лицами группы высокого риска, особенно в начале лечения и после изменения дозы препарата. Пациенты (и лица, которые за ними ухаживают) следует предупреждать, что они должны отслеживать какие-либо клинические признаки ухудшения состояния, суицидального поведения или мыслей и необычные изменения поведения, а в случае их выявления сразу обратиться за консультацией к врачу.

Чтобы минимизировать потенциальный риск суицидальных попыток, особенно в начале терапии, врач должен назначать пациенту только ограниченное количество тразодона во время каждого визита.

Рекомендуется осторожно подбирать схему дозировки и осуществлять регулярный контроль пациентов со следующими состояниями:

- эпилепсия (в частности, таким пациентам не следует резко увеличивать или уменьшать дозу);
- нарушение функций печени или почек, особенно тяжелые;
- заболевания сердца, такие как стенокардия, нарушение сердечной проводимости или атриовентрикулярная блокада разных степеней; недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- гипертиреоз;
- нарушение мочеиспускания, например, при гипертрофии предстательной железы, хотя подобные проблемы не ожидаются, поскольку антихолинергический эффект тразодона незначителен;
- острая закрытоугольная глаукома, повышенное внутриглазное давление, хотя существенные изменения состояния не ожидаются, поскольку антихолинергический эффект тразодона незначителен.

Если у пациента возникла желтуха, терапию тразодоном следует отменить.

При применении антидепрессантов у пациентов с шизофренией или другими психотическими расстройствами психотическая симптоматика может усиливаться. Параноидальные мысли могут становиться более выраженными. На фоне терапии тразодоном депрессивная фаза при маниакально-депрессивном психозе может изменяться на маниакальную фазу. В таком случае применение тразодона следует прекратить.

На фоне одновременного применения с другими серотонинергическими лекарственными средствами, такими как другие антидепрессанты (например, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина и ингибиторы MAO) и нейролептики. синдрома. Сообщалось о случаях возникновения злокачественного нейролептического синдрома с летальным исходом при одновременном применении препарата с нейролептиками, для которых этот синдром известен возможной нежелательной реакцией. Более подробная информация приведена в разделах «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Побочные реакции».

Поскольку агранулоцитоз может клинически проявляться в виде гриппоподобного состояния, болей в горле и повышения температуры тела, при появлении этих симптомов следует проверить показатели лабораторного анализа крови.

Сообщалось о возникновении артериальной гипотензии, в том числе ортостатической артериальной гипотензии и синкопе, на фоне терапии тразодоном. При одновременном применении антигипертензивных средств и тразодона может потребоваться уменьшение дозы антигипертензивного препарата.

Пациенты пожилого возраста часто бывают более восприимчивыми к нежелательным эффектам антидепрессантов, особенно таких, как ортостатическая гипотензия, сонливость и другие антихолинергические эффекты.

Следует обращать внимание на возможные аддитивные эффекты при одновременном применении с другими лекарственными средствами, такими как другие психотропные или антигипертензивные средства, или наличие факторов риска, таких как сопутствующее заболевание, которое может усугублять такие реакции.

Рекомендуется предоставить информацию пациенту / лицу, осуществляющему наблюдение, о возможности таких реакций и более внимательного наблюдения за появлением таких эффектов после начала терапии, перед и после повышения дозировки.

После терапии тразодоном, особенно в течение длительного периода, рекомендуется постепенное снижение дозы до отмены препарата для сведения к минимуму вероятности возникновения симптомов отмены, таких как тошнота, головные боли и плохое самочувствие.

Нет доказательных данных, что тразодону гидрохлорида присущи какие-либо свойства, приводящие к привыканию.

На фоне применения тразодона сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT - эффекта, характерного и для других антидепрессантов.

Необходимо с осторожностью применять тразодон одновременно с лекарственными средствами с известной удлиняющей способностью интервал QT. С осторожностью следует применять тразодон пациентам с диагностированными сердечно-сосудистыми заболеваниями, в том числе сопровождающимся удлинением интервала QT.

На фоне применения мощных ингибиторов CYP3A4 цитохрома уровень тразодона в сыворотке крови может увеличиваться. Более подробная информация приведена в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий».

Как и другие лекарственные средства с альфа-адреноблокирующей активностью, тразодон очень редко вызывает приапизм. В случае его возникновения следует использовать внутрикавернозную инъекцию альфа-адренергического средства, в частности адреналина или метараминила. Однако сообщалось о таких случаях тразодониндуцированного приапизма, когда требовалось хирургическое вмешательство или когда возникала перманентная половая дисфункция. Пациентам с подозрением на нежелательную реакцию тразодон следует немедленно отменить.

Воздействие на анализ мочи

В случае использования иммунологического теста для выявления наркотических средств в моче, реактивность метаболита тразодона m-хлорфенилпиперазина (m-CPP), который структурно подобен метилендиоксиметамфитамину (MDMA, экстази), может вызвать псевдоположительный результат на амфитамин. В таком случае рекомендуется проведение анализа для подтверждения наличия методом масс-спектрометрии (MS).

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные, полученные при изучении ограниченного количества (<200) беременных женщин, подвергшихся влиянию тразодона, указывают на отсутствие нежелательного влияния на течение беременности или на здоровье плода/новорожденного ребенка. Пока других надлежащих эпидемиологических данных нет. Данные исследований на животных не указывают на наличие какого-либо прямого или косвенного вредного воздействия этого вещества, применяемого в терапевтических дозах, на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

Беременным женщинам препарат следует применять с осторожностью. Если тразодон применяется беременной, после родов следует контролировать состояние младенца для обнаружения

возможного синдрома отмены с учетом соотношения польза для матери / риск для плода.

Кормление грудью

Ограниченные данные указывают, что тразодон проникает в грудное молоко в небольшом количестве, однако содержание активного метаболита неизвестно. В связи с недостаточностью данных решение о продолжении/прекращении кормления грудью или продолжении/прекращении терапии тразодоном следует принимать, учитывая пользу грудного кормления для ребенка и пользу терапии тразодоном для матери.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Тразодон незначительно или умеренно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами. Пациентам следует предупреждать, что перед тем как управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами, необходимо убедиться в отсутствии сонливости, седативного эффекта, головокружения, состояний спутанности сознания или нечеткости зрения на фоне приема тразодона.

Способ применения и дозы

Данное лекарственное средство предназначено для применения только взрослым пациентам.

Для начальной дозы и периода титрования рекомендованы другие формы тразодона.

Таблетки следует принимать перед приемом пищи, запивая стаканом воды; При применении один раз в сутки препарат желателно принимать вечером или перед сном.

Для обеспечения пролонгированного действия таблеток их не следует измельчать или разжевывать; при необходимости таблетки делятся нажатием на половину таблетки по обе стороны от центральной линии разлома на обеих сторонах.

Взрослые пациенты

Начальная доза тразодона составляет 75–150 мг/сут и может увеличиваться на 75 мг/сут каждые три дня (например, до 225 мг/сут на четвертый день лечения) до максимальной дозы Триттика XR 300 мг/сут за один прием.

Долгосрочная эффективность тразодона пролонгированного действия по поддержанию антидепрессантного эффекта не изучалась.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста или ослабленных пациентов рекомендуемая начальная доза тразодона составляет 75 мг/сут, препарат следует принимать один раз перед сном. Доза может быть увеличена, как описано выше, под наблюдением, учитывая переносимость и эффективность.

Печеночные нарушения: тразодон активно метаболизируется в печени и был связан с гепатотоксичностью. Поэтому необходимо назначать с осторожностью пациентам с печеночными нарушениями, особенно при серьезных нарушениях. Может быть рекомендован периодический контроль функций печени.

Почечные нарушения: обычно нет необходимости в коррекции дозы, но необходимо назначать с осторожностью пациентам с серьезными почечными нарушениями.

Дети

Не использовать детям.

Передозировка

Чаще при передозировке наблюдается сонливость, головокружение, тошнота и рвота. В сложных случаях возникали кома, тахикардия, артериальная гипотензия, гипонатриемия, судороги и дыхательная недостаточность.

Симптоматика со стороны сердца может включать брадикардию, удлинение QT-интервала и полиморфную желудочковую тахикардию (torsade de pointes).

Симптомы могут появиться в течение 24 часов после передозировки или позже.

Одновременная передозировка тразодоном и другими антидепрессантами может вызвать серотониновый синдром.

Лечение передозировки

Специфического антидота не существует. Взрослым, принявшим более 1 г тразодона, или детям, принявшим более 150 мг тразодона, следует дать активированный уголь в течение 1 часа после выявления передозировки. В других случаях у взрослых может быть целесообразно промывание желудка в течение 1 ч после приема доз, потенциально опасных для жизни.

Необходимо наблюдение за состоянием пациента в течение не менее 6 часов после приема препарата (или 12 часов в случае приема препарата с замедленным высвобождением). Следует контролировать АД, пульс и показатели по Шкале комы Глазго (ШКГ). При снижении количества баллов по ШКГ следует контролировать насыщенность крови кислородом.

У симптоматических пациентов необходимо контролировать сердечную деятельность.

При появлении отдельных кратковременных судорог лечение не требуется. При частых или длительных судорогах назначают внутривенно диазепам (0,1-0,3 мг/кг массы тела) или лоразепам (4 мг взрослым и 0,05 мг/кг детям).

Если эти меры не обеспечивают контроль судорог, может быть целесообразным применение внутривенной инфузии фенитоина. При необходимости применяют кислород и корректируют кислотно-щелочной баланс и метаболические расстройства.

При артериальной гипотензии и чрезмерном седативном эффекте применяют симптоматическую и поддерживающую терапию. Если тяжелая артериальная гипотензия персистирует, следует учесть целесообразность применения инотропных средств, например допамина или добутамина.

Побочные эффекты

Сообщалось о случаях суицидальной направленности мышления и суицидального поведения в период терапии тразодоном или после ее прекращения.

Также у пациентов, получавших терапию тразодоном, были зарегистрированы следующие симптомы, некоторые из которых часто встречаются в случае нелеченной депрессии.

Система-Орган-Класс MedDRA	Частота неизвестна (не может быть оценена из доступных данных)
Со стороны крови и лимфатической системы	Дискразия крови (в том числе агранулоцитоз, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения и анемия)
Со стороны иммунной системы	Аллергические реакции
Со стороны эндокринной системы	Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона
Метаболические и алиментарные нарушения	Гипонатриемия ¹ , уменьшение массы тела, отсутствие аппетита, увеличение аппетита
Со стороны психики	Суицидальная направленность мышления или суицидальное поведение ² , состояние спутанности сознания, бессонница, дезориентированность, мания, тревожность, нервозность, возбуждение (которое очень редко перерастает в делирий), делирий, агрессивная реакция, галлюцинации,
Со стороны нервной системы	Серотониновый синдром, судороги, злокачественный нейролептический синдром, головокружение, вертиго, головная боль, сонливость ³ , беспокойство, снижение концентрации внимания, тремор, нечеткость зрения, нарушение памяти, миоклонус, экспрессивная афазия, парестезия, дистония, нарушение вкусовых ощущений

Система-Орган-Класс MedDRA	Частота неизвестна (не может быть оценена из доступных данных)
Со стороны сердца	Сердечные аритмии ⁴ (в том числе полиморфная желудочковая тахикардия (torsade de pointes), усиленное сердцебиение, желудочковые экстрасистолы, парные желудочковые экстрасистолы, желудочковая тахикардия), брадикардия, тахикардия, отклонение от нормы со стороны данных ЭКГ
Со стороны сосудов	Ортостатическая артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, синкопе
Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения.	Заложенность носа, одышка
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота, сухость во рту, запор, диарея, диспепсия, боль в желудке, гастроэнтерит, усиленное слюноотделение, паралитическая непроходимость кишечника
Гепатобилиарные расстройства	Нарушение функции печени (в том числе желтуха и гепатоцеллюлярные поражения) ⁵ , внутripеченочный холестааз
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Кожная сыпь, зуд, гипергидроз
Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани	Боль в конечностях, боли в спине, миалгия, артралгия
Со стороны почек и мочевыводящих путей	Нарушение мочеиспускания, недержание мочи, задержка мочи
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Приапизм ⁶

Система-Орган-Класс MedDRA	Частота неизвестна (не может быть оценена из доступных данных)
Общие расстройства	Слабость, отек, гриппоподобные симптомы, повышенная утомляемость, боль в области грудной клетки, повышение температуры тела
Результаты обследований	Повышение уровня печеночных ферментов

¹ У пациентов с соответствующими симптомами следует контролировать уровень жидкости и электролитный баланс в организме.

² См. См. также раздел «Особенности применения».

³ Тразодон – седативный антидепрессант и сонливость, которую иногда испытывают пациенты в течение первых дней терапии, обычно исчезает по мере продолжения применения препарата.

⁴ В ходе исследований на животных было показано, что тразодон имеет менее выраженную кардиотоксичность, чем трициклические антидепрессанты, а данные клинических исследований указывают на то, что тразодон с меньшей вероятностью может вызывать сердечные аритмии у человека. Данные клинических исследований с участием пациентов с заболеваниями сердца указывают, что тразодон может проявлять аритмогенный эффект у некоторых пациентов этой популяции.

⁵ Сообщалось о редких случаях нежелательных реакций, иногда тяжелых, со стороны печени.

⁶ См. См. также раздел «Особенности применения».

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Это лекарственное средство не требует никаких особых условий хранения. Половина таблетки может храниться в течение 24 часов в первичной упаковке для защиты от света.

Упаковка

По 10 таблеток в ПВХ-ПВДХ/алюминиевом блистере; по 1 или по 2 или по 3 блистера в картонной упаковке. По 7 таблеток в ПВХ-ПВДХ/алюминиевом блистере; по 2 или по 4 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Азиэнде Кимике Риуните Анжелине Франческо А.К.Р.А.Ф. С.П.А., Италия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности/местонахождение заявителя. Виа Веккио дел Пиноккио, 22 - 60100 Анкона (АН), Италия / Виале Амелия, 70 - 00181 - Рим, Италия.