Состав

действующее вещество: flecainide acetate;

1 таблетка содержит 100 мг флекаинида ацетата;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный кукурузный, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, масло растительное гидрогенизированное, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые с линией деления и тиснением буквой «F» и цифрой «100».

Фармакотерапевтическая группа

Антиаритмические средства класса IC. Флекаинид.

Код АТХ C01B C04.

Фармакодинамика

Флекаинида ацетат - антиаритмическое средство класса IC, предназначенное для лечения угрожающей жизни симптоматической желудочковой аритмии и суправентрикулярной аритмии тяжелой степени.

По электрофизиологическим свойствам флекаинид является местным обезболивающим средством (класс IC) противоаритмического действия. Это местный анестетик амидного типа, структурно близок к прокаинамиду и энкаиниду, поскольку указанные вещества также являются производными бензамида.

Флекаинид, как соединение класса IC, имеет три основных свойства: выраженное угнетение быстрых натриевых каналов сердца; медленное начало действия и смещены кинетические характеристики торможения натриевых каналов (что является следствием медленного связывания и отдаления от натриевых каналов) дифференцированное влияние средства на продолжительность смены биоэлектрического потенциала мышц желудочков и волокон Пуркинье, а именно: отсутствие влияния на первое и значительное

сокращение продолжительности смены для последних. Такая комбинация свойств обеспечивает значительное снижение проводимости волокон, деполяризация которых зависит от быстрых натриевых каналов, при умеренном росте эффективного рефрактерного периода, о чем свидетельствуют результаты исследований с применением изолированных сердечных тканей. Указанными электрофизиологическими свойствами флекаинида ацетата обусловлена возможность увеличения интервалов PR и QRS на ЭКГ. В очень высокой концентрации флекаинид вызывает слабое подавление медленных каналов миокарда. Это влияние ассоциируется с отрицательным инотропным эффектом.

Фармакокинетика

Флекаинид при пероральном приеме абсорбируется почти полностью и не испытывает активного метаболического преобразования первого прохождения. Согласно имеющейся информации, биодоступность флекаинида в форме ацетата составляет примерно 90%. Диапазон терапевтической концентрации в плазме крови составляет от 200 до 100 нг/мл. При внутривенном введении средняя продолжительность периода до достижения максимальной концентрации в сыворотке крови составляет 0,67 часа, а средний показатель биологической доступности - 98% по сравнению с 1 часом и 78% соответственно при получении средства в форме раствора для приема внутрь и 4 часа и 81 % соответственно - в форме таблеток. Примерно 40% флекаинида связывается с белками плазмы крови.

Флекаинид проникает через плаценту и экскретируется в грудное молоко.

Флекаинид испытывает активное метаболическое преобразование (зависящее от генетического полиморфизма), двумя главными метаболитами цель-О-деалкилований флекаинид и мета-О-деалкилований лактам флекаинида, оба метаболиты являются относительно активными. Метаболическое превращение происходит при участии фермента системы цитохрома P450, а именно фермента CYP2D6, и ассоциированное с генетическим полиморфизмом.

Флекаинид выводится преимущественно с мочой, около 30% полученной дозы выводится в форме неизмененного вещества, остальное - в виде метаболитов. Примерно 5% выводится с калом. Уровень вывода флекаинида снижается при почечной недостаточности, заболеваниях печени, сердечной недостаточности и при щелочной моче. При гемодиализе выводится только 1% флекаинида в форме неизмененного вещества. Период полувыведения флекаинида составляет примерно 20 часов.

Показания

1. АВ-узловая стойкая тахикардия; аритмии, ассоциированные с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта и подобными нарушениями, обусловленными наличием дополнительных проводящих путей (в случае неэффективности других видов лечения).
2. Симптоматическая пароксизмальная желудочковая аритмия тяжелой степени, угрожающей жизни пациента, при отсутствии ответа на другие виды терапии. Также применяется при непереносимости или невозможности проведения других форм терапии.
3. Пароксизмальная аритмия предсердий (мерцательная аритмия, трепетание предсердий, тахикардия предсердий) у пациентов с неблагоприятной симптоматикой после конверсии, при условии наличия несомненной потребности в терапии подтверждается тяжестью клинической симптоматики, если другие виды лечения неэффективны.

Перед началом применения следует исключить наличие сердечных заболеваний органического генеза и/или нарушения фракции выброса левого желудочка, поскольку в таком случае риск нежелательного усиления аритмии.

Противопоказания

1. Реакция повышенной чувствительности к флекаиниду или к любому из вспомогательных веществ препарата.
2. Сердечная недостаточность, инфаркт миокарда в анамнезе с бессимптомной вентрикулярной эктопией или бессимптомной неустойчивой желудочковой тахикардией.
3. Кардиогенный шок.
4. Долговременная фибрилляция предсердий, в терапии которой не делалась попытка конверсии синусового ритма, а также вальвулярные сердечные заболевания с значимыми нарушениями гемодинамических показателей.
5. Снижены или нарушены вентрикулярные функции, при наличии кардиогенного шока, брадикардии тяжелой степени (менее 50 ударов в минуту), гипотонии тяжелой степени.
6. Применение в комбинации с противоаритмическими средствами I класса (блокаторы натриевых каналов).
7. Синдром Бругада.
8. Если нет возможности проведения кардиостимуляции, флекаинид не следует применять в терапии пациентов с нарушениями функции синусового узла, нарушением проводимости предсердий, при атриовентрикулярной блокаде второй степени тяжести, при блокаде ножки пучка Гиса или блокаде дистальных отделов.

9. Бессимптомная желудочковая аритмия или незначительно выраженные симптомы желудочковой аритмии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противоаритмические средства класса I. Флекаинид не следует применять одновременно с противоаритмическими средствами I класса (см. раздел «Противопоказания»).

Противоаритмические средства класса II. Следует учитывать возможность усиления нежелательного инотропного влияния антиаритмических средств класса II, таких как бета-блокаторы, при одновременном применении с флекаинидом.

Противоаритмические средства класса III. При одновременном применении флекаинида с амиодароном обычную дозу флекаинида следует уменьшить вдвое и обеспечить тщательный мониторинг состояния пациента для своевременного выявления нежелательных явлений. Также рекомендуется мониторинг концентрации вещества в плазме крови.

Противоаритмические средства класса IV. Одновременное применение флекаинида с блокаторами кальциевых каналов, например верапамилом, следует осуществлять с осторожностью.

Возможны побочные эффекты, которые угрожают жизни пациента, ассоциированные с лекарственными взаимодействиями, вызывающих увеличение концентрации вещества в плазме крови. Метаболическое превращение флекаинида обеспечивается в основном изоферментами CYP2D6, при одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими активность этого фермента (например, антидепрессанты, нейролептики, пропранолол, ритонавир, некоторые антигистамины) или увеличивают эту активность этого фермента (например, фенитоин, фенobarбитал, карбамазепин), наблюдается соответственно рост или снижение концентрации флекаинида в плазме крови.

Увеличение концентрации флекаинида в плазме крови может быть также обусловлено и нарушениями функции почек вследствие снижения клиренса флекаинида.

Гипокалиемии, как и гиперкалиемии или другие нарушения электролитного баланса, следует скорректировать до начала применения флекаинида.

Гипокалиемия может быть следствием одновременного применения мочегонных средств, кортикостероидов или слабительных средств.

Антигистаминные средства. Риск желудочковой аритмии растет при применении вместе с мизоластином и терфенадином. Следует избегать одновременного применения.

Противовирусные средства. Концентрация вещества в плазме крови возрастает при одновременном применении с ритонавиром, лопинавиром и индинавиром (увеличение риска желудочковой аритмии), поэтому следует избегать одновременного применения.

Антидепрессанты. Флуоксетин, пароксетин и другие антидепрессанты способствуют росту концентрации флекаинида в плазме крови при одновременном приеме с трициклическими антидепрессантами увеличивается риск желудочковой аритмии.

Противоэпилептические средства. Некоторые данные, полученные при приеме пациентами препарата вместе с активаторами ферментов (фенитоином, фенобарбиталом, карбамазепином), свидетельствуют о 30% роста скорости вывода флекаинида.

Нейролептические средства. Клозапин - рост риска аритмии.

Противомалярийные средства. Хинин способствует росту концентрации флекаинида в плазме крови.

Противогрибковые средства. Тербинафин может способствовать росту концентрации флекаинида в плазме крови вследствие угнетения активности фермента CYP2D6.

Мочегонные средства: классовый эффект препаратов, гипокалиемия, следствием которой является увеличение кардиотоксического влияния.

H₂ антигистаминные средства (для лечения язв желудка). Антагонист H₂-рецепторов, циметидин подавляет метаболическое превращение флекаинида. У здоровых добровольцев, получавших циметидин (по 1 г в сутки) в течение 1 недели значение AUC флекаинида возросло примерно на 30%, а период полувыведения увеличился примерно на 10%.

Средства, помогающие бросить курить: одновременный прием бупропиона (метаболическое превращение которого осуществляется при участии фермента CYP2D6) и флекаинида следует осуществлять с осторожностью и начинать лечение с минимальной дозы рекомендованного диапазона. Если бупропион назначают при получении пациентом флекаинида, следует рассмотреть целесообразность снижения дозы последнего.

Кардиогликозиды. При применении флекаинида возможно увеличение содержания дигоксина в плазме крови на 15%, что вряд ли имеет клиническое значение при концентрации в плазме крови пациентов в диапазоне терапевтического уровня. Рекомендуется определять уровень дигоксина в плазме крови пациентов, получающих препараты наперстянки, не менее чем через 6 часов после получения дигоксина, независимо от дозы, до или после приема флекаинида.

Антикоагулянты. Флекаинид можно применять одновременно с антикоагулянтами для перорального применения.

Особенности применения

Флекаинид для перорального применения следует применять только в условиях стационара или под непосредственным наблюдением специалиста для пациентов с:

- АВ-узловой стойкой тахикардией, аритмией, ассоциированной с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта и подобными нарушениями, ассоциированными с наличием дополнительных проводящих путей;
- пароксизмальной фибрилляцией предсердий, при наличии неблагоприятной симптоматики.

Применение препарата по другим показаниям следует начинать в условиях стационара.

Доказано, что флекаинид повышает риск летального исхода пациентов после инфаркта миокарда с бессимптомной желудочковой аритмией.

Флекаинид, как и другие средства Противоаритмические действия, может вызывать усиление аритмии, то есть может вызвать аритмию более тяжелой степени, повышение частоты эпизодов аритмии или увеличение интенсивности нежелательной симптоматики.

Следует избегать применения флекаинида в терапии пациентов с сердечными заболеваниями органического генеза или нарушениями фракции выброса левого желудочка.

Флекаинид следует с осторожностью применять пациентам с острым развитием фибрилляции предсердий после кардиологического хирургического вмешательства.

Флекаинид вызывает увеличение интервала QT и расширение зубцов QRS комплекса на 12-20%. Влияние на интервал QT незначительный.

Возможно появление симптома Бругада при применении пациентом флекаинида. В случае выявления изменений по результатам ЭКГ-обследования, которые могут свидетельствовать о наличии синдрома Бругада, на фоне терапии с применением флекаинида следует рассмотреть целесообразность отмены дальнейшей терапии.

Поскольку вывод флекаинида из плазмы крови пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени может быть значительно медленнее, флекаинид не следует применять в терапии таких пациентов, за исключением случаев, когда возможная польза превышает потенциальные риски. Рекомендуемый мониторинг концентрации вещества в плазме крови.

Флекаинид следует с осторожностью применять в терапии пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина 35 мл/мин/1,73 м² или ниже) рекомендован терапевтический мониторинг.

Скорость вывода флекаинида из плазмы крови пациентов пожилого возраста может быть снижена, что следует учитывать при корректировке режима дозирования.

Нарушение баланса электролитов (например, гипокалиемии и гиперкалиемии) следует устранять до начала терапии с применением флекаинида.

Брадикардии тяжелой степени или значительную гипотонию следует устранить перед началом терапии с применением флекаинида.

Известно, что флекаинид повышает порог чувствительности эндокарда к сигналам кардиостимуляторов, то есть чувствительность эндокарда к кардиостимуляции уменьшается. Этот эффект обратим и больше влияет на порог острой, а не хронической чувствительности. Итак, флекаинид следует с осторожностью применять в терапии пациентов с установленными постоянными или временными кардиостимуляторами и не следует применять в терапии пациентов с высоким порогом чувствительности к кардиостимуляции и в случае применения непрограммируемых кардиостимуляторов при отсутствии надлежащего реанимационного оборудования.

Обычно удвоение частоты или амплитуды стимулирующего импульса (напряжения) достаточно для нормализации работы сердца, но на начальных этапах после имплантации, в случае получения пациентом флекаинида, очень трудно обеспечить порог желудочковой чувствительности ниже 1 вольт.

Наблюдались трудности при дефибрилляции. В большинстве таких случаев у пациентов в анамнезе сердечные заболевания с увеличением размера сердца, инфаркт миокарда, артериосклеротические сердечные заболевания и сердечная

недостаточность.

Есть сообщения о случаях роста скорости сокращения желудочков при фибрилляции предсердий при отсутствии терапевтического эффекта. Флекаинид оказывает селективное действие, повышает рефрактерный период антероградного и, особенно, ретроградного проведения от синусового узла к желудочкам сердца. Это влияние проявляется на ЭКГ большинства пациентов как увеличение скорректированного интервала QT, поэтому влияние на интервал QT незначительный. Однако есть сообщения и о случаях увеличения интервала QT на 4%, однако этот эффект менее выразительный, чем при применении антиаритмических средств класса 1а.

Применение в педиатрической практике.

Флекаинид не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 13 лет из-за отсутствия надлежащих данных о его безопасности и эффективности.

Молочные продукты (молоко, детское питание и йогурты) могут снижать абсорбцию флекаинида у детей и у новорожденных. Сообщалось о токсичности флекаинида, который применяли детям при условии сокращения потребления молока, а также новорожденным, которым молочное детское питание заменили на питание с содержанием глюкозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Рекомендуется воздерживаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами, учитывая возможность развития головокружения, нарушений зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Флекаинид проникает через плаценту и к плоду в случае приема препарата в период беременности. Поэтому в период беременности препарат применяют только тогда, когда ожидаемая польза не превышает потенциальный риск.

Применение в период кормления грудью

Флекаинид попадает в грудное молоко. Концентрация в плазме крови ребенка, находящегося на грудном вскармливании, в 5-10 раз меньше терапевтического. В случае необходимости лечение следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат применяют перорально. Для устранения влияния пищи на абсорбцию лекарственного средства Ликсарит следует принимать натощак или через час после еды. Таблетку препарата Ликсарит 100 мг можно разделить на две равные части.

Начало терапии с применением флекаинида ацетата и изменения режима дозирования следует осуществлять под контролем с ЭКГ-мониторингом и контролем концентрации вещества в плазме крови. Некоторым пациентам в настоящее время необходима госпитализация, в частности у пациентов с желудочковой аритмией, угрожающей жизни. Решение о необходимости госпитализации принимается специалистом. Для пациентов с сердечными заболеваниями органического генеза, особенно при наличии в анамнезе инфаркта миокарда, терапию с применением флекаинида можно назначать только в случаях, если другие лекарственные средства Противоаритмические действия, за исключением препаратов класса IC (особенно амиодарона), есть неэффективные или невыносимые и при , что безмедикаментозное лечение (хирургическое вмешательство, ампутация, имплантация дефибриллятора) не показано. В период проведения терапии необходим постоянный ЭКГ-мониторинг и контроль концентрации вещества в плазме крови.

Взрослые и дети в возрасте от 13 лет

Суправентрикулярная аритмия. Рекомендованная начальная доза составляет 50 мг 2 раза в сутки. Для большинства пациентов прием указанной дозы обеспечивает контроль нежелательной симптоматики. Если это необходимо, дозу можно увеличить максимум до 300 мг в сутки.

Желудочковая аритмия. Рекомендованная начальная доза составляет 100 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 400 мг, но такую дозу применяют только в терапии пациентов крупного телосложения или при необходимости быстрого обеспечения контроля аритмии. Через 3-5 дней рекомендуется постепенное корректировки дозы до минимально достаточного уровня, который обеспечивает контроль аритмии. При длительном применении препарата возможно снижение дозы препарата.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста препарат назначают в начальной дозе, не превышающей 100 мг (50 мг 2 раза в сутки), поскольку скорость выведения флекаинида из плазмы крови лиц пожилого возраста может быть уменьшена. Это следует учитывать также и при коррекции дозы. Максимальная доза для пациентов пожилого возраста не должна превышать 300 мг (по 150 мг 2 раза в сутки).

Уровень в плазме крови

По показателям устранения желудочковых экстрасистол, для обеспечения максимального терапевтического эффекта содержание вещества в плазме крови должен составлять 200-1000 нг/мл. Концентрация в плазме крови более 700-1000 нг/мл ассоциируется с повышением вероятности неблагоприятных явлений.

Нарушение функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина 35 мл/мин/1,73 м² или ниже) начальная доза не должна превышать 100 мг в сутки (или по 50 мг 2 раза в сутки). Для таких пациентов настоятельно рекомендуется мониторинг концентрации вещества в плазме крови. В зависимости от эффекта и переносимости дозу можно постепенно и осторожно увеличивать. Через 6-7 дней режим дозирования подлежит корректировке с учетом эффективности и переносимости терапии. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек тяжелой степени клиренс флекаинида очень медленный, следствием чего является увеличение продолжительности периода полувыведения (60-70 часов).

Нарушение функции печени

При применении препарата пациентам с нарушениями функции печени необходим тщательный мониторинг, начальная доза не должна превышать 100 мг в сутки (по 50 мг 2 раза в сутки).

Пациентам с имплантированным кардиостимулятором препарат следует применять с осторожностью, суточная доза не должна превышать 100 мг, разделяют на 2 приема.

При одновременном применении вместе с циметидином или амиодароном необходим тщательный мониторинг. В терапии некоторых пациентов дозу следует уменьшать, суточная доза не должна превышать 100 мг, разделяют на 2 приема. Нужно проводить мониторинг состояния пациентов при проведении как начальной, так и поддерживающей терапии.

Рекомендуемый мониторинг концентрации вещества в плазме крови и ЭКГ-мониторинг (проведение контрольных ЭКГ 1 раз в месяц). На этапе начальной терапии и при увеличении дозы ЭКГ-обследование следует проводить каждые 2-4 дня.

При применении препарата Ликсарит пациентам, которые нуждаются в ограничении доз, следует часто делать ЭКГ (дополнительно к мониторингу концентрации флекаинида в плазме крови). Корректировка дозы осуществляется с интервалом 6-8 дней. Для контроля индивидуального режима дозирования ЭКГ-обследование таких пациентов следует проводить через 2 и 3 недели после

начала терапии.

Дети

Флекаинид не рекомендуется для детей в возрасте до 13 лет из-за отсутствия надлежащих данных по безопасности и эффективности его применения.

Передозировка

Передозировка флекаинидом является угрожающим для жизни и требует неотложного медицинского вмешательства. Повышенная чувствительность к препарату и увеличение концентрации в плазме крови до уровня, превышающего терапевтический, могут также быть обусловлены взаимодействием с другими лекарственными средствами. Специфический антидот неизвестен. Не существует известного метода быстро удалить флекаинид из организма. Проведение диализа или гемоперфузии неэффективно.

Необходима поддерживающая терапия, желательно удалить еще не абсорбированное вещество из желудочно-кишечного тракта. В дальнейшем возможно применение препаратов инотропного действия или стимуляторов сердечной активности, таких как допамин, добутамин или изопротеренол, а также механическая вентиляция легких и меры для поддержания кровообращения (например, насос для вспомогательного кровообращения). Следует рассмотреть целесообразность применения временного трансвенозного кардиостимулятора в случае блокады проводимости. Поскольку период полувыведения из плазмы составляет примерно 20 часов, эти меры поддерживающей терапии следует проводить в течение длительного времени.

Форсированный диурез с окислением мочи теоретически способствует выведению вещества.

Побочные реакции

Как и другие антиаритмические средства, флекаинид может вызвать усиление аритмии. Возможно увеличение интенсивности симптомов уже имеющейся аритмии или развитие нового эпизода. Риск проаритмического влияния крупнейший для пациентов с сердечными заболеваниями органического генеза и/или со значительными нарушениями функции левого желудочка.

Наиболее частыми побочными явлениями являются АВ-блокада II-III степени тяжести, брадикардия, сердечная недостаточность, боль в груди, инфаркт миокарда, гипотония, прекращение активности синусового узла, тахикардия (предсердная и желудочковая) и сильное сердцебиение.

Такие частые побочные явления, как головокружение и нарушение зрения наблюдаются примерно у 15% пациентов при применении препарата. Эти неблагоприятные явления обычно исчезают при дальнейшем проведении терапии или при уменьшении дозы. Приведенный перечень побочных явлений основывается на данных клинических исследований и данных, полученных в рамках фармакологического надзора после регистрации препарата.

Побочные явления классифицированы по системам органов и классами, а также по частоте. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: нечасто - уменьшение количества эритроцитов, уменьшение количества лейкоцитов и уменьшение количества тромбоцитов.

Со стороны иммунной системы: очень редко - увеличение количества антинуклеарных антител, ассоциированное или не ассоциировано с системным воспалением.

Со стороны психики: редко - галлюцинации, депрессия, спутанность сознания, тревожность, амнезия, бессонница.

Со стороны нервной системы: очень часто - головокружение, которое обычно быстро проходит; редко - парестезии, атаксия, гипестезия, гипергидроз, обморок, тремор, приливы, сонливость, головная боль, периферическая нейропатия, судороги, дискинезия.

Со стороны органов зрения: очень часто - нарушение зрения, такие как диплопия и нечеткость зрения; очень редко - преципитат на роговой оболочке.

Со стороны органов слуха и равновесия: редко - звон в ушах, головокружение по типу вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - проаритмический влияние (наибольшая вероятность - у пациентов с сердечными заболеваниями органического генеза); нечасто - у пациентов с трепетанием предсердий возможно развитие АВ-проводимости 1: 1 с увеличением частоты сердечных сокращений частота неизвестна - возможно зависящее от дозы увеличение интервалов PR и QRS.

Изменение порога чувствительности к сигналу кардиостимулятора.

AV-(АД) блокада II-III степени тяжести, остановка сердца, брадикардия, сердечная недостаточность / застойная сердечная недостаточность, боль в груди, гипотония, инфаркт миокарда, сильное сердцебиение, прекращение активности синусового узла, тахикардия (предсердная и желудочковая), фибрилляция предсердий. Проявление симптомов имеющегося синдрома Бругада.

Со стороны дыхательной системы: часто - одышка жидкие - пневмониты; частота неизвестна - фиброз легких, интерстициальное заболевание легких.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, рвота, запор, боль в животе, снижение аппетита, диарея, диспепсия, метеоризм.

Со стороны пищеварительной системы: редко - повышение активности печеночных ферментов, с желтухой или без нее; частота неизвестна - нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - аллергический дерматит, в том числе сыпь, алопеция редко - крапивница тяжелой степени; очень редко - реакция фоточувствительности.

Системные нарушения и нарушения в месте введения: часто - астения, утомляемость, лихорадка, отеки.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте. Не требует особых условий хранения.

Упаковка

По 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лабораториос Нормон, С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ронда де Вальдекаррисо, 6, Трес Кантос, 28760 Мадрид, Испания

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).