

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛАКТИНЕТ®-РИХТЕР

Регистрационный номер: ЛСР-002481/10

Торговое наименование: ЛАКТИНЕТ®-РИХТЕР (LACTINETTE®-RICHTER)

Международное непатентованное наименование: дезогестрел (desogestrel)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество: дезогестрел 0,075 мг;

вспомогательные вещества:

состав ядра таблетки: лактозы моногидрат – 55,095 мг, крахмал картофельный – 6,500 мг, повидон К30 – 1,950 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,650 мг, стеариновая кислота 50 – 0,650 мг, all-*rac*- α -токоферол – 0,080 мг;

состав оболочки: опадрай II белый (тальк – 0,148 мг (14,8%), макрогол 3000 – 0,202 мг (20,2%), титана диоксид (E171) – 0,250 мг (25,0%), поливиниловый спирт – 0,400 мг (40,0%)) – 1,000 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой «D» на одной стороне и «75» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: гестаген.

Код АТХ: G03AC09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лактинет®-Рихтер - это гестагенсодержащий контрацептив для перорального применения, содержащий гестаген дезогестрел. Подобно другим гестагенсодержащим пероральным контрацептивам («мини-пили»), Лактинет®-Рихтер лучше всего подходит для применения во время кормления грудью и для женщин, которым противопоказаны или которые не

хотят принимать эстрогены. В отличие от «мини-пили», контрацептивный эффект препарата Лактинет®-Рихтер достигается в основном за счет подавления овуляции. Другие эффекты включают увеличение вязкости цервикальной слизи.

При применении препарата Лактинет®-Рихтер в первые 56 дней частота овуляции не превышает 1%, после прекращения 56-дневного приема препарата овуляция происходит через 7-30 дней (в среднем через 17 дней).

В сравнительном исследовании эффективности (в котором допускалось принимать пропущенные таблетки максимум в течение 3 часов) общий индекс Перля (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение года использования контрацептива) дезогестрела составил 0,4 в группе всех включенных в исследование пациенток.

Индекс Перля препарата Лактинет®-Рихтер сравним с индексом Перля КОК в общей популяции женщин, принимающих пероральные контрацептивы. Прием препарата Лактинет®-Рихтер приводит к снижению [концентрации эстрадиола в плазме](#) крови до значений, характерных для ранней фолликулярной фазы. При этом не выявлено клинически значимых изменений со стороны углеводного, липидного обмена и показателей гемостаза.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата Лактинет®-Рихтер внутрь дезогестрел быстро всасывается и превращается в биологически активный метаболит этоногестрел. При достижении равновесных состояний максимальная концентрация этоногестрела в плазме крови достигается через 1,8 часа после приема таблетки и абсолютная биодоступность этоногестрела составляет приблизительно 70%.

Распределение и связывание с белками плазмы крови

Равновесные концентрации в плазме крови достигаются через 4-5 дней.

Этоногестрел на 95,5-99% связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином и в меньшей степени с глобулином, связывающим половые гормоны.

Метаболизм

Дезогестрел путём гидроксирования и дегидрогенизации метаболизируется в активный метаболит этоногестрел. Этоногестрел метаболизируется путём образования сульфатных и глюкуронидных конъюгатов.

Выведение

Средний период полувыведения этоногестрела около 30 часов, как при однократном, так и при многократном приеме. Плазменный клиренс после внутривенного введения этоногестрела составляет приблизительно 10 л/ч. Этоногестрел и его метаболиты выводятся почками и через кишечник (в соотношении 1,5:1) в виде свободных стероидов и конъюгатов.

У кормящих матерей этоногестрел выделяется с грудным молоком в соотношении молоко/плазма крови 0,37-0,55. Таким образом, при примерном потреблении грудного молока в количестве 150 мг/кг/сутки новорожденный может получать 0,01-0,05 мкг этоногестрела на кг массы тела в сутки.

Показания к применению

Контрацепция.

Противопоказания

Применение препарата Лактинет®-Рихтер противопоказано при наличии хотя бы одного из указанных ниже состояний. При его появлении впервые во время приема препарата Лактинет®-Рихтер следует немедленно прекратить прием препарата.

- Наличие в настоящее время или в анамнезе венозной тромбоэмболии (в том числе тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоз легочной артерии).
- Тяжелые заболевания печени в настоящее время или в анамнезе (до нормализации показателей функции печени).
- Печеночная недостаточность в настоящее время или в анамнезе.
- Установленные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли (в т.ч. рак молочной железы).
- Кровотечение из влагалища неясной этиологии.
- Установленная или предполагаемая беременность.
- Повышенная чувствительность к дезогестрелу или какому-либо другому компоненту препарата.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет – в связи с отсутствием сведений, подтверждающих эффективность и безопасность применения препарата у девочек и девушек до 18 лет.
- Непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

При наличии любых из перечисленных ниже состояний/факторов риска следует взвесить пользу от применения гестагена и возможные риски для каждой отдельной женщины. Это следует обсудить с женщиной еще до того, как она решит начать прием препарата. В случае ухудшения, обострения заболевания или возникновения любого из этих состояний впервые женщине следует обратиться к врачу. Врачу следует принять решение о целесообразности дальнейшего применения препарата Лактинет®-Рихтер.

- Стойкая артериальная гипертензия (при значительном повышении артериального давления или неэффективности гипотензивной терапии прием препарата следует прекратить).
- Длительная иммобилизация, связанная с оперативным вмешательством, заболеванием или травмой.
- Поскольку невозможно исключить биологическое влияние гестагенов на развитие рака печени, следует проводить индивидуальную оценку соотношения пользы и риска при назначении препарата женщинам с раком печени.
- Хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой во время беременности в анамнезе (см. раздел «Особые указания»).
- Сахарный диабет (из-за возможного влияния прогестагенов на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе).
- Порфирия.
- Системная красная волчанка.
- Герпес (во время беременности в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Во время беременности применение препарата противопоказано.

В доклинических исследованиях при введении очень высоких доз гестагенов наблюдалась маскулинизация плодов женского пола.

В эпидемиологических исследованиях не выявлено повышенного риска тератогенного эффекта и врожденных дефектов развития у детей, матери которых принимали пероральные гормональные контрацептивы до беременности или непреднамеренно - в ранние сроки беременности.

Период грудного вскармливания

Как и остальные препараты, содержащие только прогестаген, Лактинет®-Рихтер не влияет на качество (концентрации белков, лактозы или жиров) и количество грудного молока, но небольшое количество метаболита дезогестрела (этоногестрел) выделяется с грудным

молоком и составляет примерно 0,01-0,05 мкг/кг/сут (при количестве потребляемого грудного молока 150 мл/кг/сут).

Имеются ограниченные данные длительного наблюдения за детьми, чьи матери начинали принимать дезогестрел в дозе 0,075 мг в течение 4-8-ой недели после родов. Продолжительность грудного вскармливания составила 7 месяцев, и дети находились под наблюдением до достижения возраста 1,5 или 2,5 лет. Оценка роста, физического и психомоторного развития не выявила повышенного риска в сравнении с детьми, матери которых применяли негормональный внутриматочный контрацептив. Имеющиеся данные говорят, что дезогестрел в дозе 0,075 мг можно применять во время грудного вскармливания. Тем не менее, необходимо тщательно наблюдать за ростом и развитием грудного ребенка, если женщина принимает с целью контрацепции препарат Лактинет®-Рихтер.

Способ применения и дозы

Как следует принимать препарат Лактинет®-Рихтер

Внутрь.

Приём таблеток начинают с первого дня менструального цикла по одной таблетке в день, запивая небольшим количеством жидкости, по возможности в одно и то же время суток, следуя в указанном на упаковке направлении, чтобы перерыв между приёмом двух таблеток составлял 24 часа. Данный препарат не требует перерыва в приёме. Каждую следующую упаковку следует начинать сразу после окончания предыдущей.

Первый приём препарата

Женщины, которые в предыдущем месяце НЕ принимали пероральных контрацептивов:

Приём первой таблетки следует начинать с первого дня менструального цикла (менструального кровотечения). В этом случае не требуется применение дополнительного метода контрацепции.

Приём таблеток можно начинать и со 2-5 дня менструального кровотечения, но в этом случае в первом цикле рекомендуется применять дополнительный (барьерный) метод контрацепции в первые 7 дней приёма препарата.

Переход с комбинированного гормонального контрацептива (комбинированного перорального контрацептива (КОК), вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Приём препарата Лактинет®-Рихтер следует начинать на следующий день после приема последней активной таблетки КОК (последняя таблетка, содержащая действующее

вещество) или в день удаления вагинального кольца или пластыря. В этих случаях отсутствует необходимость в дополнительной контрацепции.

Прием препарата Лактинет®-Рихтер можно начинать также на следующий день после окончания обычного интервала в приеме таблеток, пластыря, кольца или на следующий день после приема плацебо таблеток предыдущего КОК (т.е. в день, когда нужно было бы начать использовать новую упаковку КОК, ввести новое кольцо или приклеить новый пластырь), но в течение первых 7 дней приема таблеток рекомендуется применять дополнительный барьерный метод контрацепции.

Переход с других препаратов, содержащих только гестаген («мини-пили», инъекции, имплантата или гестагенвысвобождающей внутриматочной системы)

Женщина, принимающая «мини-пили», может перейти на прием препарата Лактинет®-Рихтер в любой день. Женщина, применяющая имплантат или внутриматочную систему - в день их удаления. Женщина, применяющая инъекционные формы контрацептивов - в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех этих случаях дополнительный метод контрацепции не требуется.

Приём препарата после аборта в первом триместре беременности

После аборта в первом триместре беременности приём препарата рекомендуется начинать сразу же после аборта, и в этом случае нет необходимости в применении дополнительного метода контрацепции.

Приём препарата после родов или после прерывания беременности во втором триместре

Приём препарата начинают не ранее 21-28 дня после прерывания беременности во втором триместре или после родов. Если приём препарата предполагают начинать позже, то необходимо применять барьерный метод контрацепции на протяжении первых 7 дней приема препарата. Однако, если перед началом применения препарата имели место незащищенные половые контакты, необходимо исключить беременность или перенести начало приёма препарата на первый день следующей менструации (при восстановлении менструального цикла).

Пропуск очередного приема препарата

Контрацептивная защита может снизиться, если интервал между приемом двух таблеток составляет более 36 часов. Если опоздание в приеме таблетки составляет **менее 12 часов**, то пропущенную таблетку следует принять сразу, как только женщина вспомнит об этом, и следующую таблетку следует принять в обычное время. Контрацептивная защита не снижается, и применение дополнительного метода контрацепции не требуется.

Если опоздание в приеме таблетки составляет **более 12 часов**, то женщина должна следовать вышеуказанным рекомендациям, а также применять дополнительный

(барьерный) метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если таблетки были пропущены в самую первую неделю приема препарата и имел место половой акт в течение недели, предшествующей пропуску приема таблеток, следует исключить беременность.

Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств

Если в течение 3-4 часов после приёма таблетки развивается рвота или сильная диарея, всасывание препарата может быть неполным и надежность контрацепции не может быть гарантирована. В этом случае необходимо руководствоваться рекомендациями относительно пропущенных таблеток. Необходимую таблетку (необходимые таблетки) следует восполнить из другой упаковки.

Применение препарата у особых групп пациентов

Нарушение функции почек

Клинических исследований с участием пациенток с нарушением функции почек не проводилось.

Нарушение функции печени

Клинических исследований с участием пациенток с нарушением функции печени не проводилось. Поскольку метаболизм стероидных гормонов может быть нарушен у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени, применение препарата Лактинет®-Рихтер противопоказано для данной категории пациенток до тех пор, пока показатели функции печени не нормализуются (см. раздел «Противопоказания»).

Детский и подростковый возраст

Нет данных о безопасности и эффективности применения дезогестрела у пациенток младше 18 лет.

Побочное действие

В клинических исследованиях дезогестрела в дозе 0,075 мг в качестве побочных эффектов чаще всего были отмечены (>2,5%): нерегулярные кровянистые выделения, акне, изменение настроения, болезненность молочных желез, тошнота и увеличение массы тела. Нежелательные побочные реакции представлены по классам систем органов в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

Нежелательные эффекты, представленные в таблице ниже, были оценены исследователями как имеющие установленную, вероятную и возможную связь с приемом препарата.

| Класс систем органов | Частота нежелательных реакций |
|----------------------|-------------------------------|
|----------------------|-------------------------------|

| | Часто $\geq 1/100$, $< 1/10$ | Нечасто $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$ | Редко $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$ |
|--|---|--|--|
| Нарушения психики | Изменение настроения, снижение либидо, депрессивное расстройство | | |
| Нарушения со стороны нервной системы | Головная боль | | |
| Нарушения со стороны органа зрения | | Непереносимость контактных линз | |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Тошнота | Рвота | |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Акне | Алопеция | Кожная сыпь, крапивница, узловатая эритема |
| Нарушения со стороны половых органов и молочной железы | Болезненность молочных желез, нерегулярные менструальные кровотечения, аменорея | Дисменорея, киста яичника, вагинит | Выделения из молочных желез, эктопическая беременность |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения | Увеличение массы тела | Утомляемость | |

У женщин, получавших (комбинированные) пероральные контрацептивы, редко наблюдались различные серьезные нежелательные эффекты: венозные и артериальные тромбозы и тромбоземболии, гормонозависимые опухоли (например, рак молочной железы) и хлоазма.

Достоверная связь с приемом гестагенов не установлена: желтуха и/или зуд кожи, связанные с холестазом; образование желчных камней; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом; (наследственный) ангионевротический отек.

Передозировка

Не сообщалось о серьезных побочных эффектах в результате передозировки.

Симптомы передозировки: тошнота, рвота, кровянистые выделения из влагалища, особенно у молодых девушек. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие между пероральными контрацептивами и другими лекарственными препаратами может приводить к «прорывному» кровотечению и/или к снижению контрацептивной эффективности. В литературе сообщается о следующих взаимодействиях (в основном с КОК, но иногда также сообщается и в отношении гестагенсодержащих контрацептивов).

Печеночный метаболизм

Могут возникать взаимодействия с лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты, что приводит к увеличению клиренса половых гормонов (например, гидантоины (фенитоин), барбитураты (фенобарбитал), примидон, карбамазепин, рифампицин; и вероятно также окскарбазепин, рифабутин, топирамат, фелбамат, ритонавир, нелфинавир, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*). Женщинам, применяющим любой из этих препаратов, следует временно использовать барьерный метод в дополнение к препарату Лактинет®-Рихтер или выбрать другой метод контрацепции. Барьерный метод контрацепции следует применять во время применения указанных препаратов и в течение 28 дней после прекращения их приема. Для женщин, получающих длительное лечение индукторами печеночных ферментов, следует рассмотреть возможность применения негормонального метода контрацепции.

При применении активированного угля всасывание дезогестрела может снизиться и, следовательно, может снизиться контрацептивная эффективность. В этом случае необходимо руководствоваться рекомендациями относительно пропущенных таблеток. Гормональные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарственных препаратов. Соответственно, концентрации лекарственного средства в плазме крови и в тканях могут как увеличиваться (например, циклоспорин), так и уменьшаться.

Примечание: Для выявления возможных взаимодействий следует ознакомиться с инструкцией по применению этих лекарственных средств.

Особые указания

Медицинское обследование/консультации

Перед назначением препарата следует тщательно собрать анамнез у женщины и провести тщательное гинекологическое обследование для исключения беременности. Перед

назначением препарата следует установить причину нарушений менструального цикла, например, олигоменореи и аменореи. Интервал между контрольными медицинскими осмотрами определяется врачом в каждом индивидуальном случае (периодичность осмотров - не менее 1 раза в год). Если назначаемый препарат может повлиять на латентное или существующее заболевание, следует составить соответствующий график контрольных медицинских осмотров.

Несмотря на регулярный прием препарата Лактинет®-Рихтер, иногда могут появляться нерегулярные кровянистые выделения. Если кровотечения очень частые и нерегулярные, следует рассмотреть возможность применения другого метода контрацепции. Если указанные выше симптомы являются устойчивыми, то в этом случае необходимо исключить органическую патологию. Тактика в отношении аменореи во время применения препарата зависит от того, принимались ли таблетки в соответствии с инструкцией, и может включать проведение теста на беременность. В случае беременности прием препарата следует прекратить.

В случае возникновения острых или хронических нарушений функции печени женщина должна обратиться к специалисту для проведения обследования и консультации.

Женщины должны быть проинформированы о том, что Лактинет®-Рихтер не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и от других заболеваний, передающихся половым путем.

Снижение эффективности

Эффективность гестагенсодержащих пероральных контрацептивов может быть снижена в случае пропуска приема таблеток, желудочно-кишечных расстройств или при приеме других лекарственных препаратов.

Изменения характера менструаций

Во время применения гестагенсодержащих контрацептивов у некоторых женщин вагинальные кровотечения могут стать более частыми или более продолжительными, в то время как у других женщин эти кровотечения могут стать более редкими или вообще прекратиться. Эти изменения часто бывают причиной того, что женщина отказывается от этого метода контрацепции или перестает строго соблюдать указания врача. При подробной консультации с женщиной, решившей начать прием препарата Лактинет®-Рихтер, врачу следует обсудить возможность таких изменений в характере менструального цикла. Оценка вагинальных кровотечений должна проводиться на основании клинической картины и может включать обследование с целью исключения злокачественных новообразований или беременности.

Развитие фолликулов

При приеме всех низкодозированных гормональных контрацептивов происходит развитие фолликулов, изредка размер фолликула может достигать размеров, превышающих таковые в нормальном цикле. Обычно эти увеличенные фолликулы исчезают спонтанно. Часто это протекает бессимптомно, но в некоторых случаях отмечается легкая боль внизу живота. Хирургическое вмешательство требуется редко.

Лабораторные исследования

Данные, полученные в отношении КОК, показали, что применение гормональных контрацептивов может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, содержание транспортных белков плазмы крови (например, глобулин, связывающий кортикостероиды, фракции липидов/липопротеинов), показатели углеводного обмена и показатели свертываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений. Неизвестно, в какой степени это также применимо и к контрацептивам, содержащим только гестаген.

Рак молочной железы

Риск рака молочной железы увеличивается с возрастом. Во время применения КОК риск того, что у женщины будет диагностирован рак молочной железы, незначительно увеличивается. Этот повышенный риск постепенно снижается в течение 10 лет после прекращения применения пероральных контрацептивов, он не связан с продолжительностью применения, а зависит от возраста женщины во время применения КОК. Ожидаемое количество диагностированных случаев рака молочной железы среди 10 000 женщин, применявших КОК (в течение 10 лет после прекращения их применения), относительно женщин, которые никогда их не применяли за тот же период, рассчитанное для соответствующих возрастных групп, представлено в таблице ниже.

| Возрастная группа | Ожидаемое количество случаев среди женщин, применявших комбинированные пероральные контрацептивы | Ожидаемое количество случаев среди женщин, не применявших пероральные контрацептивы |
|-------------------|--|---|
| 16-19 лет | 4.5 | 4 |
| 20-24 лет | 17.5 | 16 |
| 25-29 лет | 48.7 | 44 |
| 30-34 лет | 110 | 100 |
| 35-39 лет | 180 | 160 |
| 40-44 лет | 260 | 230 |

Риск у женщин, применяющих пероральные контрацептивы, содержащие только гестаген, например, препарат Лактинет®-Рихтер, возможно аналогичен таковому при применении

КОК. Однако данные для пероральных контрацептивов, содержащих только гестаген, не столь определенные. По сравнению с риском возникновения рака молочной железы на протяжении всей жизни, увеличение риска, связанного с приемом КОК, является небольшим. У женщин, принимающих КОК, диагностируются более ранние клинические стадии рака молочной железы, чем у женщин никогда их не применявших. Повышенный риск у женщин, применяющих КОК, возможно обусловлен более ранней диагностикой, биологическими эффектами препарата или комбинацией этих двух факторов.

Венозная тромбоэмболия

В эпидемиологических исследованиях установлена связь между применением КОК и повышенной частотой возникновения венозных тромбоэмболий (ВТЭ, тромбоз глубоких вен и эмболия легочной артерии). И хотя клиническое значение этих данных для дезогестрела как контрацептива, не содержащего эстрогенного компонента, неизвестно, препарат Лактинет®-Рихтер следует отменить в случае развития тромбоза. Следует рассмотреть возможность отмены препарата Лактинет®-Рихтер в случае длительной иммобилизации, связанной с операцией или заболеванием.

Сахарный диабет

Хотя гестагены могут влиять на периферическую инсулинорезистентность и на толерантность к глюкозе, как правило, коррекции дозы и режима дозирования гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом не требуется. Однако, такие пациентки должны находиться под тщательным наблюдением в течение первых месяцев применения препарата.

Минеральная плотность костной ткани

Применение препарата Лактинет®-Рихтер ведет к снижению концентрации эстрадиола в плазме крови до значений, соответствующих ранней фолликулярной фазе. До настоящего времени неизвестно, оказывает ли это снижение какое-либо клинически значимое влияние на минеральную плотность костной ткани.

Предупреждение эктопической беременности

Предупреждение эктопической беременности традиционными гестагенсодержащими пероральными контрацептивами («мини-пили») не столь эффективно как при применении КОК, поскольку при применении «мини-пили» часто происходит овуляция. Несмотря на то, что Лактинет®-Рихтер эффективно подавляет овуляцию, в случае аменореи или болей в животе следует исключить внематочную беременность при проведении дифференциальной диагностики.

Хлоазма

Хлоазма может возникать время от времени, особенно у женщин, у которых уже отмечалась хлоазма беременных в анамнезе. Женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения препарата Лактинет®-Рихтер.

Пациенткам с непереносимостью лактозы нужно иметь в виду, что одна таблетка Лактинет®-Рихтер содержит 55,095 мг лактозы моногидрата. Пациентки с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, не должны принимать данный препарат.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Исходя из фармакодинамического профиля, считается, что препарат Лактинет®-Рихтер не оказывает влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,075 мг.

По 28 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ–пленки и фольги алюминиевой. Каждый блистер помещен в упаковку из ламинированной алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в упаковках из ламинированной алюминиевой фольги вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,

Тел.: (495) 363-39-50, Факс: (495) 363-39-49