

ЗОДАК® (ZODAC®)

CETIRIZINE

*зарегистрировано и произведено
ZENTIVA k.s. (Чешская Республика)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ **Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого или почти белого цвета, продолговатые, с риской для деления с одной стороны.

1 таб.

цетиризина дигидрохлорид..... 10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 73.4 мг, крахмал кукурузный – 33 мг, повидон 30 – 2.4 мг, магния стеарат – 1.2 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза 2910/5 – 3.45 мг, макрогол 6000 – 0.35 мг, тальк – 0.35 мг, титана диоксид – 0.80 мг, эмульсия симетикона SE4 – 0.05 мг.

7 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (3) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (6) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (9) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (10) – пачки картонные.

✧ **Капли для приема внутрь** прозрачные, от бесцветного до светло-желтого цвета.

1 мл (20 капель)

цетиризина дигидрохлорид..... 10 мг

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерол, пропиленгликоль, натрия сахаринат дигидрат, натрия ацетат тригидрат, кислота уксусная ледяная, вода очищенная.

20 мл – флаконы темного стекла (1) с пробкой-капельницей – пачки картонные.

Номер и дата регистрации:

П N013867/01 от 09.12.11

ЛС-000433 от 07.06.10

Код АТХ: R06AE07**Клинико-фармакологическая группа:**Блокатор гистаминовых H₁-рецепторов. Противоаллергический препарат**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Цетиризин является метаболитом гидроксизина, относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует гистаминовые H₁-рецепторы, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. Обладает выраженным противоаллергическим действием, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций: в дозе 10 мг 1 или 2 раза/сут ингибирует позднюю фазу агрегации эозинофилов в коже и конъюнктиве пациентов, подверженных атопии. Обладает противозудным и противоэкссудативным эффектом. Влияет на раннюю стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию клеток воспаления; угнетает выделение медиаторов, участвующих в поздней аллергической реакции. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодовой крапивнице).

В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. На фоне курсового приема толерантность не развивается.

Действие препарата начинается через 20 мин у 50% больных, через 1 ч у 95% больных и сохраняется в течение 24 ч.

Клиническая эффективность и безопасность

Исследования с участием здоровых добровольцев показали, что цетиризин в дозах 5 или 10 мг значительно ингибирует реакцию в виде сыпи и покраснения на введение в кожу гистамина в высокой концентрации, однако корреляция с эффективностью не установлена. В 6-недельном плацебо-контролируемом исследовании с участием 186 пациентов с аллергическим ринитом и сопутствующей бронхиальной астмой легкого и среднетяжелого течения, показано, что прием цетиризина в дозе 10 мг 1 раз/сут уменьшает симптомы ринита и не влияет на функцию легких. Результаты данного исследования подтверждают безопасность применения цетиризина у пациентов, страдающих аллергией и бронхиальной астмой легкого и среднетяжелого течения.

В плацебо-контролируемом исследовании показано, что прием цетиризина в дозе 60 мг/сут в течение 7 дней не вызывал клинически значимого удлинения интервала QT.

Прием цетиризина в рекомендуемой дозе показал улучшение качества жизни пациентов с круглогодичным и сезонным аллергическими ринитами.

Дети

В 35-дневном исследовании с участием пациентов в возрасте 5-12 лет не выявлено признаков невосприимчивости к антигистаминному эффекту цетиризина. Нормальная реакция кожи на гистамин восстанавливалась в течение 3 дней после отмены препарата при его неоднократном применении.

В 7-дневном плацебо-контролируемом исследовании цетиризина в лекарственной форме сироп с участием 42 пациентов в возрасте от 6 до 11 месяцев продемонстрирована безопасность применения препарата. Цетиризин назначался в дозе 0.25 мг/кг 2 раза/сут, что приблизительно соответствовало 4.5 мг/сут (диапазон доз составлял от 3.4 до 6.2 мг/сут).

Применение у детей в возрасте от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Фармакокинетические параметры цетиризина при его применении в дозах от 5 до 60 мг изменяются линейно.

Всасывание

После приема внутрь цетиризин быстро и хорошо всасывается из ЖКТ. C_{max} достигается примерно через 30-60 мин и составляет 300 нг/мл. Различные фармакокинетические параметры, такие как C_{max} и AUC имеют однородный характер. Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции, однако в этом случае скорость всасывания незначительно снижается.

Биодоступность различных лекарственных форм цетиризина (раствор, капсулы, таблетки) сопоставима.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет примерно $93 \pm 0.3\%$. Величина V_d низкая (0.5 л/кг), препарат внутрь клетки не проникает. Препарат не проникает через ГЭБ. Выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Цетиризин слабо метаболизируется в печени с образованием неактивного метаболита. При применении в дозе 10 мг в течение 10 дней накопления препарата не наблюдается.

Выведение

После однократного приема разовой дозы величина $T_{1/2}$ составляет около 10 ч. 70% дозы выводится почками в основном в неизменном виде. Величина системного клиренса составляет около 54 мл/мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У детей в возрасте от 6 до 12 лет $T_{1/2}$ составляет 6 ч, в возрасте от 2 до 6 лет – 5 ч, в возрасте от 6 мес до 2 лет снижен до 3.1 ч.

У 16 пожилых пациентов при однократном приеме препарата в дозе 10 мг $T_{1/2}$ был выше на 50%, а клиренс был ниже на 40% по сравнению с пациентами более молодого возраста. Снижение клиренса цетиризина у пожилых пациентов вероятно связано с уменьшением функции почек у данной категории пациентов.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (КК >40 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у здоровых добровольцев с нормальной функцией почек. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК ниже 11-31 мл/мин) и у пациентов, находящихся на гемодиализе (КК <7 мл/мин), при приеме препарата внутрь в дозе 10 мг $T_{1/2}$ удлиняется в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70% относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек. Для пациентов с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени требуется соответствующее изменение режима дозирования. Цетиризин плохо удаляется из организма при гемодиализе.

У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярным, холестатическим и билиарным циррозом) при однократном приеме препарата в дозе 10 или 20 мг $T_{1/2}$ увеличивается примерно на 50%, а клиренс снижается на 40% по сравнению со здоровыми добровольцами. Коррекция дозы необходима только в случае, если у пациента с печеночной недостаточностью имеется также сопутствующая почечная недостаточность.

ПОКАЗАНИЯ

Таблетки

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит и конъюнктивит;
- зудящие аллергические дерматозы;
- поллиноз (сенная лихорадка);
- крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая);
- отек Квинке.

Капли

Взрослым и детям в возрасте 6 месяцев и старше для облегчения:

- назальных и глазных симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита и аллергического конъюнктивита (зуда, чиханья, заложенности носа, ринореи, слезотечения, гиперемии конъюнктивы);
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Перед применением препарата Зодак® необходимо проконсультироваться с врачом во избежание осложнений.

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Таблетки

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет назначают по 1 таб. (10 мг цетиризина) 1 раз/сут.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет Зодак® назначают, как правило, по 1 таб. (10 мг цетиризина) 1 раз/сут или по 1/2 таб. (5 мг цетиризина) 2 раза/сут, утром и вечером.

У **пациентов с почечной недостаточностью** дозу препарата следует уменьшить в зависимости от КК: при **КК 30-49 мл/мин** – 5 мг 1 раз/сут; при **10-29 мл/мин** – 5 мг через день.

При назначении препарата **пациентам пожилого возраста с почечной недостаточностью** дозу следует корректировать в зависимости от величины КК.

КК для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0.85.

Почечная недостаточность	КК(мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥80	10 мг/сут
Легкая	50-79	10 мг/сут
Средняя	30-49	5 мг/сут
Тяжелая	10-29	5 мг через день
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на гемодиализе	<10	Прием препарата противопоказан

Пациентам с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

При случайном пропуске времени приема препарата, очередную дозу следует принять при первой же возможности. В том случае, если приближается время очередного приема препарата, очередную дозу следует принять по графику, не увеличивая общей дозы.

Капли

Перед приемом капли следует накапать в ложку или растворить в воде. Количество воды для растворения препарата должно соответствовать количеству жидкости, которое пациент (особенно ребенок) в состоянии проглотить. Раствор следует принимать сразу после приготовления.

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет назначают по 10 мг цетиризина (20 капель) 1 раз/сут.

Иногда начальной дозы 5 мг (10 капель) может быть достаточно, если это позволяет достичь удовлетворительного контроля симптомов.

У **пациентов пожилого возраста** с нормальной функцией почек необходимость снижения дозы отсутствует.

При назначении препарата пациентам с нарушением функции почек в случае, когда альтернативное лечение не может быть назначено, дозу следует корректировать в зависимости от величины КК, поскольку цетиризин выводится из организма в основном почками.

Показатель **КК для мужчин** можно рассчитать исходя из концентрации сывороточного креатинина в плазме крови по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0.85.

Взрослым пациентам с нарушением функции почек дозирование осуществляют согласно таблице, приведенной ниже.

Почечная недостаточность (степень тяжести)	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	>80	10 мг/сут
Легкая	50-79	10 мг/сут
Средняя	30-49	5 мг/сут
Тяжелая	<30	5 мг через день
Терминальная стадия (пациенты, находящиеся на гемодиализе)	<10	прием препарата противопоказан

Пациентам с нарушением функции печени коррекция режима дозирования не требуется. У пациентов с нарушением и функции печени, и функции почек, рекомендуется коррекция дозирования (см. таблицу выше).

Детям в возрасте от 6 до 12 лет назначают по 5 мг (10 капель) 2 раза/сут; детям в возрасте от 1 года до 6 лет – по 2.5 мг (5 капель) 2 раза/сут; **детям в возрасте от 6 до 12 месяцев** – по 2.5 мг (5 капель) 1 раз/сут.

Применение у **детей от 6 до 12 месяцев** возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем.

Детям с почечной недостаточностью дозу корректируют с учетом КК и массы тела.

Инструкция для открытия флакона с крышкой безопасности

Флакон закрыт крышкой с устройством безопасности, препятствующим его открытию детьми. Флакон открывается при сильном нажатии крышки вниз с последующим ее отвинчиванием против хода часовой стрелки. После использования крышку флакона необходимо вновь крепко завинтить.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Данные, полученные в клинических исследованиях

Обзор

Результаты клинических исследований продемонстрировали, что применение цетиризина в рекомендованных дозах приводит к развитию незначительных нежелательных эффектов со стороны ЦНС, включая сонливость, утомляемость, головокружение и головную боль. В некоторых случаях была зарегистрирована парадоксальная стимуляция ЦНС. Несмотря на то, что цетиризин является селективным блокаторм периферических H₁-рецепторов и практически не оказывает антихолинергического действия, сообщалось о единичных случаях затруднения мочеиспускания, нарушениях аккомодации и сухости во рту.

Сообщалось о нарушениях функции печени, сопровождающихся повышением активности печеночных ферментов и билирубина. В большинстве случаев нежелательные явления разрешались после прекращения приема цетиризина дигидрохлорида.

Перечень нежелательных побочных реакций

Имеются данные, полученные в ходе двойных слепых контролируемых клинических исследований, направленных на сравнение цетиризина и плацебо или других антигистаминных препаратов, применяемых в рекомендованных дозах (10 мг 1 раз/сут для цетиризина) более чем у 3200 пациентов, на основании которых можно провести достоверный анализ данных по безопасности.

Согласно результатам объединенного анализа, в плацебо-контролируемых исследованиях при применении цетиризина в дозе 10 мг были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1% или выше:

Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)	Цетиризин 10 мг (n=3260)	Плацебо (n=3061)
<i>Общие нарушения и нарушения в месте введения</i>		
Утомляемость	1.63%	0.95%
<i>Со стороны нервной системы</i>		
Головокружение	1.10%	0.98%
Головная боль	7.42%	8.07%
<i>Со стороны пищеварительной системы</i>		
Боль в животе	0.98%	1.08%
Сухость во рту	2.09%	0.82%
Тошнота	1.07%	1.14%
<i>Нарушения психики</i>		
Сонливость	9.63%	5%
<i>Со стороны дыхательной системы</i>		
Фарингит	1.29%	1.34%

Хотя частота случаев сонливости в группе цетиризина была выше, чем таковая в группе плацебо, в большинстве случаев это нежелательное явление было легкой или умеренной степени тяжести. При объективной оценке, проводимой в рамках других исследований, было подтверждено, что применение цетиризина в рекомендованной суточной дозе у здоровых молодых добровольцев не влияет на их повседневную активность.

Дети

В плацебо-контролируемых исследованиях у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1% и выше:

Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)	Цетиризин (n=1656)	Плацебо (n=1294)
<i>Со стороны пищеварительной системы</i>		
Диарея	1.0%	0.6%
<i>Нарушения психики</i>		
Сонливость	1.8%	1.4%
<i>Со стороны дыхательной системы</i>		
Ринит	1.4%	1.1%
<i>Общие нарушения и нарушения в месте введения</i>		
Утомляемость	1.0%	0.3%

Опыт пострегистрационного применения

Помимо нежелательных явлений, выявленных в ходе клинических исследований и описанных выше, в рамках пострегистрационного применения препарата наблюдались нежелательные реакции, представленные ниже.

На основании данных пострегистрационного применения препарата нежелательные явления разделены по классам системы органов MedDRA и частоте развития.

Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($> 1/10\ 000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Со стороны системы кроветворения: очень редко – тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности; очень редко – анафилактический шок.

Нарушения психики: нечасто – возбуждение; редко – агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, нарушение сна; очень редко – тик; частота неизвестна – суицидальные идеи.

Со стороны нервной системы: нечасто – парестезии; редко – судороги; очень редко – извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор; частота неизвестна – нарушение памяти, в т.ч. амнезия.

Со стороны органа зрения: очень редко – нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм.

Со стороны органов слуха: частота неизвестна – вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто – диарея; редко – изменение функциональных печеночных проб (повышение активности трансаминаз, ЩФ, ГГТ и билирубина); частота неизвестна – повышение аппетита.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь, кожный зуд; редко – крапивница; очень редко – ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – дизурия, энурез; частота неизвестна – задержка мочи.

Общие расстройства: нечасто – астения, недомогание; редко – периферические отеки, повышение массы тела.

Оповещение о побочных реакциях

Большое значение имеет система оповещения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного препарата. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск лекарственного препарата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Таблетки

- терминальная стадия почечной недостаточности (КК <10 мл/мин);
- наследственная переносимость галактозы, недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность;
- период лактации;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует назначать препарат при хронической почечной недостаточности средней и тяжелой степени тяжести (требуется коррекция режима дозирования); хронических заболеваниях печени (гепатоцеллюлярный, холестатический или билиарный цирроз печени) (коррекция дозы требуется только при сопутствующем снижении СКФ); пациентам пожилого возраста (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Капли

- терминальная стадия почечной недостаточности (КК <10 мл/мин);
- детский возраст до 6 месяцев (ввиду ограниченности данных по эффективности и безопасности);
- беременность;
- повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также другим компонентам препарата.

С осторожностью следует назначать препарат при хронической почечной недостаточности (КК >10 мл/мин, требуется коррекция режима дозирования); эпилепсии и повышенной судорожной готовности; пациентам с предрасполагающими факторами к задержке мочи (поражения спинного мозга, гиперплазия предстательной железы); пациентам пожилого возраста (при возрастном снижении СКФ); детям в возрасте до 1 года; в период грудного вскармливания.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность

При анализе проспективных данных более чем 700 случаев исходов беременности не выявлено случаев формирования пороков развития, эмбриональной и неонатальной токсичности с четкой причинно-следственной связью. *Экспериментальные исследования* на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся плод (в т.ч. в постнатальном периоде), течение беременности и постнатальное развитие. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата во время беременности не проводилось, поэтому препарат Зодак® не следует применять при беременности.

Грудное вскармливание

Цетиризин выделяется с грудным молоком в количестве от 25% до 90% концентрации препарата в плазме крови в зависимости от времени после назначения. В период грудного вскармливания применяют после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако отрицательного влияния на фертильность не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Пациентам с нарушением функции почек, печени и пациентам пожилого возраста необходимо перед приемом препарата проконсультироваться с врачом.

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, требуется соблюдение осторожности, т.к. цетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

Рекомендовано соблюдать осторожность при применении цетиризина одновременно с алкоголем, хотя в терапевтических дозах не отмечено клинически значимого взаимодействия с этанолом (при концентрации этанола в крови 0.5 г/л).

Осторожность следует соблюдать у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный "отмывочный" период ввиду того, что блокаторы гистаминовых H₁-рецепторов ингибируют развитие кожных аллергических реакций.

Использование в педиатрии

Ввиду потенциального угнетающего влияния на ЦНС следует соблюдать осторожность при назначении препарата Зодак® **детям в возрасте до 1 года** при наличии следующих факторов риска возникновения синдрома внезапной детской смерти, таких, как (но не ограничиваясь этим списком):

- синдром апноэ во сне или синдром внезапной детской смерти детей грудного возраста у брата или сестры;
- злоупотребление матери наркотиками или курением во время беременности;
- молодой возраст матери (19 лет и моложе);
- злоупотребление курением няни, ухаживающей за ребенком (1 пачка сигарет в день или более);
- дети, регулярно засыпающие лицом вниз и которых не укладывают на спину;
- недоношенные (гестационный возраст менее 37 недель) или рожденные с недостаточной массой тела (ниже 10-го перцентиля от гестационного возраста) дети;
- при совместном приеме препаратов, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС. В состав препарата входят вспомогательные вещества метилпарабензол и пропилпарабензол, которые могут вызвать аллергические реакции, в т.ч. замедленного типа.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При объективной оценке способности к управлению автотранспортом и работе с механизмами достоверно не выявлено каких-либо нежелательных явлений при применении препарата Зодак® в рекомендуемых дозах. Однако пациентам с проявлениями сонливости на фоне приема препарата в период лечения целесообразно воздерживаться от управления автомобилем, занятий потенциально опасными видами деятельности или управлением механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Клиническая картина, наблюдаемая при передозировке цетиризина, была обусловлена его влиянием на ЦНС.

Симптомы: после однократного приема цетиризина в дозе 50 мг наблюдалась следующая клиническая картина – спутанность сознания, головокружение, сонливость, заторможенность, ступор, слабость, беспокойство, повышенная раздражительность, седативный эффект, повышенная утомляемость, недомогание, головная боль, мидриаз, зуд, тахикардия, тремор, задержка мочеиспускания, сухость во рту, диарея, запор.

Лечение: сразу после приема препарата необходимо провести промывание желудка или стимулировать рвоту. Рекомендуется назначение активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфический антидот неизвестен. Гемодиализ неэффективен.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не установлено клинически значимого взаимодействия цетиризина с другими лекарственными средствами.

На основании результатов проведенных исследований лекарственного взаимодействия цетиризина, в частности, исследований взаимодействия с псевдоэфедрином или теофиллином в дозе 400 мг/сут, клинически значимого взаимодействия не установлено.

Одновременное применение цетиризина с этанолом и препаратами, угнетающими ЦНС, может способствовать дальнейшему снижению концентрации внимания и быстроты реакций, хотя цетиризин не усиливает эффект этанола (при его концентрации в крови 0.5 г/л).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Таблетки следует хранить при температуре не выше 25°C; капли не требуют специальных условий хранения. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте. Срок годности – 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается без рецепта.

САНОФИ

Представительство

АО "Санофи-авентис груп" (Франция)

125009 Москва, Тверская ул. 22

Тел.: (495) 721-14-00; Факс: (495) 721-14-11