

**ДРУАЛИКС**  
**Инструкция по медицинскому применению**  
**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Друаликс

**Международное непатентованное название**

Дулоксетин

**Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы кишечнорастворимые 30 мг и 60 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психоаналептики. Антидепрессанты. Антидепрессанты другие. Дулоксетин.

Код АТХ N06AX21

**Показания к применению**

Взрослые:

- большое депрессивное расстройство (или клиническая депрессия)
- генерализованное тревожное расстройство
- болевой синдром при диабетической периферической нейропатии.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- одновременное применение с антидепрессантами (не селективными необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы)
- заболевания печени, приводящие к печеночной недостаточности
- одновременное применение с такими препаратами, как флувоксамин, ципрофлоксацин, эноксацин
- тяжелая почечная недостаточность
- неконтролируемое повышение кровяного давления с возможным риском развития гипертонического криза
- беременность и период лактации.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

*Дети:* не применяется у детей младше 18 лет из-за недостаточного опыта применения.

*Пациенты пожилого возраста:* не проводится корректировка дозы только из-за возраста, но в связи с ограниченностью данных по безопасности, необходима осторожность при применении препарата Друаликс в дозе 120 мг в день при клинической депрессии или ГТР.

*Пациенты с печеночной недостаточностью:* не рекомендуется при заболеваниях печени с печеночной недостаточностью.

*Пациенты с почечной недостаточностью:* не требуется коррекция дозы при легкой и умеренно выраженной почечной недостаточности, при тяжелой почечной недостаточности применение препарата Друаликс не рекомендуется.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Теofilлин:* одновременное применение с дулоксетином (по 60 мг 2 раза в день) не оказывало значительного влияния на действие теофиллина.

*Лекарственные препараты, метаболизируемые CYP2D6:* не требуется корректировка дозы при одновременном применении дулоксетина с дезипрамином или толтероидом. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном назначении препарата Друаликс с препаратом для лечения шизофрении (рисперидоном), антидепрессантами, (такие как нортриптилин, амитриптилин и имипрамин) особенно, если доза вызывающая лечебный эффект весьма незначительно отличается от токсической дозы, что характерно для таких препаратов, как флекаинид, пропafenон, фенотиазин и метапролол.

*Лоразепам и темазепам:* совместное применение с лоразепамом или темазепамом не оказывало влияния на действие дулоксетина.

*Пероральные контрацептивы:* не влияют на действие дулоксетина, исследования с участием человека не проводились.

*Препараты, снижающие свертываемость крови и влияющие на свойства клеток крови:* возможно повышение риска кровотечений, повышенная кровоточивость при одновременном применении с варфарином (особенно в начале применения или после отмены препарата Друаликс).

### **Эффекты, оказываемые другими лекарственными препаратами на дулоксетин**

*Препараты, усиливающие действие дулоксетина:* возможно при одновременном применении с пароксетином, флуоксетином и хинидином.

*Лекарственные средства, нейтрализующие и снижающие выработку соляной кислоты в желудке:* одновременное назначение с препаратами, содержащими алюминий или магний, или с фамотидином не оказывало значительного влияния на действие дозы дулоксетина 40 мг.

*Курение:* возможно ослабление действия дулоксетина у курильщиков.

***Другие клинически значимые лекарственные взаимодействия***

*Антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы):* в связи с риском развития токсического состояния, угрожающего жизни (серотонинового синдрома), не рекомендуется одновременное применение препарата Друаликс одновременно с антидепрессантами или в первые 14 дней после их отмены. До начала применения антидепрессантов, должно пройти не менее 5 дней. Не рекомендуется одновременное применение препарата Друаликс с таким антидепрессантом, как моклобемид.

*Линезолид и метиленовый синий:* в связи с повышенным риском развития серотонинового синдрома, не рекомендуется лечение препаратом Друаликс, если применяется линезолид или внутривенные инъекции метиленового синего. Для пациентов, нуждающихся в срочной психотропной терапии, необходимо рассмотреть возможность проведения других терапевтических мероприятий, включая госпитализацию. В неотложных случаях, когда пациенты, принимающие Друаликс, нуждаются в лечении линезолидом или метиленовым синим, и отсутствуют другие варианты лечения, а ожидаемая польза от линезолида или внутривенного введения метиленового синего перевешивает риск развития серотонинового синдрома у данного пациента, необходимо немедленно прекратить прием препарата Друаликс и назначить линезолид или внутривенные инъекции метиленового синего. В таких случаях в течение 5 дней или 24 часов после получения последней дозы линезолида или метиленового синего, в зависимости от того, что наступит раньше, будет проводиться контроль состояния (симптомов серотонинового синдрома). Терапию препаратом Друаликс врач может быть возобновить через 24 часа после последней дозы линезолида или внутривенной инъекции метиленового синего. Риск развития серотонинового синдрома при одновременном назначении препарата Друаликс и введения метиленового синего другими путями или введения внутривенной дозы значительно ниже, чем 1 мг/кг, неизвестен.

*Флувоксамин:* может вызывать усиление действия дулоксетина.

*Лекарственные препараты, влияющие на центральную нервную систему (ЦНС):* в связи с недостаточностью данных, необходима осторожность при одновременном применении веществ, влияющих на ЦНС (включая алкоголь) и лекарственных препаратов (бензодиазепинов,

морфиномиметиков, антипсихотиков, фенобарбитала, антивоаллергических препаратов со снотворным эффектом).

*Серотонинергические средства:* в редких случаях сообщалось о развитии серотонинового синдрома у пациентов, применяющих СИОЗС, ИОЗСиН совместно с серотонинергическими препаратами. Необходима осторожность при одновременном назначении препарата Друаликс с серотонинергическими препаратами, такими как СИОЗС, ИОЗСиН, трициклическими антидепрессантами (например, кломипрамином или амитриптилином), ИМАО (например, моклобемид или линезолид), зверобоем (*Hypericum perforatum*), триптанами, трамадолом, петидином и триптофаном.

*Влияние уровня кислотности желудочного сока:* Друаликс имеет специальное покрытие, препятствующее растворению капсул до их попадания в желудочно-кишечный тракт. Лекарственные препараты, повышающие кислотность желудочно-кишечного тракта, могут привести к более раннему высвобождению дулоксетина, поэтому следует с осторожностью применять Друаликс при состояниях, сопровождающихся замедлением опорожнения желудка (например, сахарный диабет).

*Алкоголь:* применение Друаликс на фоне употребления большого количества алкоголя может привести к тяжелым поражениям печени, поэтому не рекомендуется назначение препарата Друаликс пациентам, злоупотребляющих алкоголем.

### ***Специальные предупреждения***

*Психические расстройства и приступы эпилепсии:* препарат Друаликс следует с осторожностью применять у пациентов, имеющих в прошлом психические расстройства и/или приступы эпилепсии.

*Расширение зрачка:* в связи с возможностью расширения зрачка при приеме Друаликс, необходима осторожность при повышенном внутриглазном давлении или риске развития закрытоугольной глаукомы.

*Влияние на кровяное давление и частоту сердечных сокращений:* у некоторых пациентов, прием дулоксетина вызывал выраженное повышение кровяного давления (отмечались даже случаи гипертонического криза), особенно при повышении кровяного давления в прошлом. Пациентам с повышением кровяного давления и/или заболеваниями сердца рекомендуется контроль этих показателей, особенно в первый месяц лечения. Если после начала применения Друаликс отмечается постоянное повышение кровяного давления, необходимо

обратиться к врачу, так как может потребоваться снижение дозы или постепенная отмена препарата. При неконтролируемом повышении кровяного давления, препарат отменяют.

*Тяжелые нарушения функции почек:* из-за нарушения скорости выведения препарата, не рекомендуется назначение Друаликс при тяжелой почечной недостаточности (с гемодиализом).

*Серотониновый синдром:* развитие серотонинового синдрома - потенциально опасного для жизни состояния возможно, как при одновременном приеме других психотропных средств для лечения депрессии, так и при применении препарата Друаликс. Симптомы серотонинового синдрома включают изменение психического состояния (например, возбуждение, галлюцинации, потерю сознания), нестабильность вегетативной нервной системы (например, учащение сердцебиения, не устойчивое кровяное давление, повышение температуры тела), нейромышечные нарушения (например, повышение рефлексов, нарушение координации движений) и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошноту, рвоту, жидкий стул). Если врач считает одновременное применение препарата Друаликс с вышеперечисленными препаратами клинически обоснованным, то необходим тщательный контроль состояния, особенно в начале лечения или при повышении дозы. Одновременное применение Друаликс с препаратами, предназначенными для лечения психических расстройств не рекомендуется. В случае развития серотонинового синдрома, применение препарата Друаликс и любых сопутствующих антипсихотических препаратов необходимо немедленно прекратить и срочно обратиться к врачу.

*Зверобой:* при одновременном применении с растительными препаратами, содержащими зверобой возможно развитие нежелательных побочных реакций.

*Большое депрессивное расстройство и генерализованное тревожное расстройство:* депрессивное состояние может сопровождаться повышенным риском суицидальных мыслей, причинения вреда себе и попыток суицида. Этот риск может сохраняться длительно, до периода значительного улучшения состояния, которое может не наступить в течение первых нескольких недель лечения. В лечебной практике отмечается повышение риска суицида и на ранних стадиях выздоровления.

*Другие психические расстройства, при лечении которых применяют дулоксетин:* как и при лечении клинической депрессии, эти состояния

могут сопровождаться серьезными депрессивными расстройствами и повышенным риском суицидальных поступков. Если до начала лечения у вас отмечались суицидальные попытки или частые суицидальные мысли, вам необходимо сообщить об этом лечащему врачу, потому что это важно для вашей безопасности и поможет врачу правильно выбрать тактику лечения вашего заболевания и возможность применения препарата Друаликс. Пациенты из группы высокого риска по суициду, при применении дулоксетина должны находиться под тщательным контролем (врача и лиц, осуществляющих за ними уход), особенно на ранних этапах лечения и при изменении дозировки. Необходимо помнить, что следует немедленно обращаться к врачу при появлении первых признаков ухудшения состояния, появлении суицидальных мыслей или поведения, а также при других необычных изменениях поведения.

*Болевой синдром при диабетической периферической нейропатии:* сообщалось о единичных случаях появления суицидальных идей и суицидального поведения в период лечения дулоксетином, особенно в начале лечения или вскоре после его прекращения.

*Кровотечение:* при применении антипсихотических препаратов, включая Друаликс, возможно повышение риска развития кровотечений. Отмечались случаи появления синяков, гематом, точечных кровоизлияний на коже (петехий), носового кровотечения, пурпуры, желудочно-кишечного кровотечения и других угрожающих жизни кровотечений. Чаще это отмечается у пациентов, принимающих препараты, понижающие свертываемость крови и/или влияющие на свойства тромбоцитов (например, НПВП, ацетилсалициловая кислота, варфарин) и при наличии склонности к развитию кровотечений.

*Гипонатриемия:* при назначении препаратов, содержащих дулоксетин, сообщалось о снижении натрия в крови, чаще у пожилых, особенно в сочетании с нарушением водно-электролитного баланса крови или сразу после нормализации нарушений водно-электролитного баланса. Необходима осторожность при применении препарата Друаликс в случае повышенного риска развития гипонатриемии, у пожилых, при циррозе печени, обезвоживании или одновременном применении мочегонных средств.

*Двигательное беспокойство/психомоторное возбуждение:* в первые недели лечения дулоксетином возможно развитие неприятного беспокойства с необходимостью постоянно двигаться, часто сопровождающегося невозможностью спокойно стоять или сидеть. Об

этом необходимо сообщить врачу, так как в таких случаях не рекомендуется повышение дозы препарата.

*Другие препараты с дулоксетином:* необходимо избегать одновременного применения более, чем одного препарата, содержащего дулоксетин.

*Гепатиты/повышение уровня печеночных ферментов:* сообщалось о случаях повреждения печени, включая выраженное повышение печеночных ферментов (в 10 раз выше границы нормы), развития гепатита и желтухи. Большинство из них развивались в первый месяц лечения. Необходима осторожность при применении Друаликс и одновременном применении препаратов, способных вызвать повреждение печени.

*Нарушение сексуальной функции:* психотропные препараты могут вызывать появление симптомов нарушения сексуальной функции, которые иногда могут сохраняться, несмотря на прекращение действия этих препаратов.

*Сахароза:* твердые кишечнорастворимые капсулы Друаликс содержат сахар-рафинад, в капсуле Дулоксетина 30 мг - 30,515 мг, в капсуле Дулоксетина 60 мг – 61,029 мг. Не рекомендуется принимать препарат Друаликс при редких наследственных заболеваниях, связанных с непереносимостью фруктозы, нарушении всасывания глюкозы/галактозы или недостатке в организме сахаразы/изомальтазы

*Прекращение терапии:* синдром отмены при прекращении лечения возникает часто, особенно при резкой отмене препарата. Риск развития синдрома, может зависеть от продолжительности лечения, дозы, и длительности периода снижения дозы. Как правило, симптомы отмены выражены слабо или умеренно; однако иногда, они могут проявляться в тяжелой форме. Симптомы обычно возникают в первые дни после прекращения лечения, реже – при пропуске пациентами очередного приема препарата. В целом, они имеют саморегулирующий характер и как правило, проходят в течение 2-х недель, хотя иногда они могут быть продолжительными (2-3 месяца или более). Отмена препарата должна проводиться в течение не менее 2 недель с постепенным уменьшением дозы, с учетом общего состояния организма.

*Пожилые люди:* необходимо соблюдать осторожность при назначении максимальных доз в пожилом возрасте.

*Дети и подростки до 18 лет:* в связи с более частым появлением суицидального поведения и враждебности, а также отсутствием долгосрочных данных по безопасности применения, дулоксетин не назначается детям младше 18 лет.

*Беременность:* в связи с отсутствием опыта применения, не следует применять препарат Друаликс беременным женщинам. Применение препаратов, данной группы во время беременности, особенно на поздних сроках, повышает риск развития у новорожденных преходящего повышения легочного сопротивления, а также синдрома отмены в первые несколько дней после родов (снижение кровяного давления, произвольные, частые, ритмичные колебательные движения частей тела или всего тела, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, трудности при кормлении, синдром тяжелой дыхательной недостаточности - респираторный дистресс-синдром, судороги).

*Кормление грудью:* дулоксетин в небольшом количестве выделяется с материнским молоком (приблизительно 0,14% от концентрации у матери), но учитывая отсутствие данных по безопасности, не рекомендуется применение препарата Друаликс в период грудного вскармливания.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Если применение препарата Друаликс сопровождается развитием седативного эффекта и головокружения, вам необходимо избегать выполнения потенциально опасных занятий, таких как управление транспортом или движущимися механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Применять строго по назначению врача!*

*Большое депрессивное расстройство (БДР):* рекомендованная начальная и поддерживающая доза препарата Друаликс составляет 60 мг 1 раз в день до максимальной дозы 120 мг в сутки. Антидепрессивный эффект обычно отмечается через 2 - 4 недели лечения, затем для профилактики рецидива проводится длительное лечение в течение нескольких месяцев.

*Генерализованное тревожное расстройство (ГТР):* начальная доза составляет 30 мг один раз в сутки. В случае недостаточного ответа, возможно увеличение дозы до 60 мг - обычной поддерживающей дозы для большинства пациентов. При сопутствующей клинической депрессии, начальная и поддерживающая доза составляет 60 мг один раз в сутки. При недостаточном ответе на дозу 60 мг, врач может повысить дозу до 90 - 120 мг (с учетом клинического ответа и переносимости). После получения ответа на лечение с целью профилактики рецидива, рекомендуется продолжить лечение в течение нескольких месяцев.

*Болевой синдром при диабетической периферической нейропатии (ДПН):* начальная и поддерживающая доза составляет 60 мг один раз в сутки.



При недостаточном ответе на дозу 60 мг врач может назначить более высокую дозу 120 мг в сутки, разделенную на равные дозы. Эффективность лечения будет оцениваться после 2 месяцев приема препарата. В дальнейшем врачом регулярно (не реже одного раза в три месяца), будет проводиться наблюдение состояния. Так как диабет часто осложняется заболеваниями почек, в таких случаях лечение начинают с более низкой дозировки препарата и затем постепенно ее повышают.

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь. Принимать вне зависимости от приема пищи. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая и не раздавливая. Нельзя открывать капсулу и смешивать содержимое капсулы с пищей или жидкостями.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Сообщалось о случаях передозировки дулоксетином при приеме разовой дозы 5400 мг (дулоксетина или его комбинации) и несколько смертельных случаев чаще при смешанных передозировках, в дозе до 1000 мг.

*Симптомы:* сонливость, кома, серотониновый синдром, судороги, тахикардия и рвота.

*Лечение:* специфический антидот неизвестен, при серотониновом синдроме возможно проведение специфической терапии (например, ципрогептадином и/или контролем температуры), необходима свободная проходимость дыхательных путей, контроль сердечной деятельности и основных показателей жизнедеятельности. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическое и поддерживающее лечение.

### ***Указание на наличие риска симптомов отмены***

*Синдром отмены, наблюдаемый при прекращении лечения препаратом*

*Друаликс:* необходимо избегать резкого прекращения лечения, снижение дозы проводится постепенно в течение 1 - 2 недель. В случае появления симптомов непереносимости, после снижения дозы препарата или прекращения лечения, можно возобновить прием препарат в ранее назначенной дозировке и далее продолжить снижение дозировки, но более медленно.

***Для разъяснения способа применения лекарственного препарата вам необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- головная боль, сонливость
- тошнота, сухость во рту.

*Часто*

- бессонница, возбуждение, снижение сексуального влечения, тревога/беспокойство, патологический оргазм, патологические сновидения
- снижение аппетита, запор, жидкий стул, боль в животе, рвота, боль или дискомфорт в верхнем отделе живота, повышенное скопление газов в кишечнике
- головокружение, летаргия, тремор, парестезия, зевота, обморок, утомляемость, снижение веса, звон в ушах
- сильное сердцебиение, повышение артериального давления, прилив крови к лицу, затуманенное зрение
- повышенное потоотделение, сыпь
- мышечно-скелетная боль, мышечный спазм
- дизурия, поллакиурия
- нарушение половой функции у мужчин, нарушение семяизвержения, задержка семяизвержения.

*Нечасто*

- повышение сахара в крови (особенно у пациентов с сахарным диабетом)
- суицидальные мысли, нарушение сна, скрежет зубами, нарушение ориентации, апатия
- мышечные судороги, мышечная скованность, двигательное беспокойство, нервозность, нарушение внимания, расстройство вкуса, непроизвольные движения в различных группах мышц, синдром беспокойных ног, плохой сон, подергивание мышц
- расширение зрачка, нарушение зрения
- вертиго, боль в ушах, воспаление гортани
- учащение сердцебиения, нарушение сердечного ритма (в основном мерцательная аритмия)
- обморок, повышение кровяного давления, снижение кровяного давления, при принятии вертикального положения из положения сидя или лежа, нарушение периферического кровообращения (холодные конечности)
- чувство стеснения в горле, носовое кровотечение

- желудочно-кишечное кровотечение, заболевание желудочно-кишечного тракта, сопровождающееся рвотой и поносом, отрыжка, гастрит, трудности с проглатыванием пищи
- гепатит, повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы), острое поражение печени
- ночная потливость, дерматит с быстрым появлением сильно зудящих, плоско приподнятых бледно-розовых волдырей (крапивница), острое воспаление кожи, вызванное аллергенами или раздражающими веществами, холодный пот, реакция кожи на солнечный свет, повышенная склонность к образованию кровоподтеков
- задержка мочеиспускания, затруднение начала мочеиспускания, ночное мочеиспускание, учащенное мочеиспускание, снижение оттока мочи
- гинекологическое кровотечение, нарушение менструального цикла, нарушение сексуальной функции, боль в яичках
- боль в груди, патологические ощущения, чувство холода, жажда, ощущение холода и дрожи в теле (озноб), недомогание, чувство жара, нарушение походки
- увеличение веса, повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, увеличение уровня калия в крови.

*Редко*

- быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни (анафилактическая реакция), повышенная чувствительность
- обезвоживание, снижение уровня натрия в крови, синдром нарушения секреции антидиуретического гормона, патологический запах мочи
- суицидальное поведение, болезненное психическое состояние с резкими перепадами от возбуждения до подавленности (мания), ситуации, когда человек «слышит голоса» (галлюцинации), агрессия и гнев
- серотониновый синдром, судороги, психомоторное беспокойство, комплекс двигательных и неврологических нарушений (экстрапирамидные симптомы), спазм жевательной мускулатуры
- повышение внутриглазного давления (глаукома), заболевание щитовидной железы со снижением выработки ее гормонов (гипотиреоз), гипертонический криз
- стоматит, кровавый стул, неприятный запах изо рта, воспаление толстой кишки с появлением водянистого жидкого стула в течение длительного времени (микроскопический колит), печеночная недостаточность, желтуха

- острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек
- симптомы менопаузы, выделение молока у мужчин и у женщин вне периода грудного вскармливания, повышение уровня гормона пролактина в крови, послеродовое кровотечение
- повышение уровня холестерина в крови
- заболевание лёгких, проявляющиеся воспалением и нарушением его структуры (интерстициальная болезнь легких), заболевание легких, при котором происходит накопление эозинофилов (эозинофильная пневмония).

*Очень редко*

- воспаление стенки кровеносных сосудов кожи (кожный васкулит).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций необходимо обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна кишечнорастворимая капсула содержит

*активное вещество:* дулоксетина гидрохлорид 33.679 мг или 67.358 мг (эквивалентно дулоксетину 30 мг или 60 мг соответственно),

*вспомогательные вещества:* сахар-рафинад, гипромеллоза, сахар, тальк, гипромеллозы фталат, триэтилцитрат,

*желатиновая оболочка для дозировки 30 мг*

*корпус:* титана диоксид (E171), желатин,

*крышечка:* индигокармин (E132), титана диоксид (E171), желатин,

*желатиновая оболочка для дозировки 60 мг:*

*корпус:* индигокармин (E132), титана диоксид (E171), железа(III) оксид желтый (E172), желатин,

*крышечка:* индигокармин (E132), титана диоксид (E171), желатин.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Доза 30 мг: твердые желатиновые капсулы размером «3» с непрозрачным корпусом белого цвета и непрозрачной крышечкой синего цвета.

Доза 60 мг: твердые желатиновые капсулы размером «1» с непрозрачным корпусом зеленого цвета и непрозрачной крышечкой синего цвета.

Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 7 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из полиамид/алюминий/поливинилхлорида и фольги алюминиевой лакированной.

По 4 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

Laboratorios Lesvi, S.L., Проспект Барселона 69, Сант Жоан Деспи, 08970 Барселона, Испания

тел: +34 934 759 600

эл.почта: [internacional@invent-farma.com](mailto:internacional@invent-farma.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

тел: +44 203 598 2050

эл. почта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)