**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Дапоксетин‑СЗ, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Дапоксетин‑СЗ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: дапоксетин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Дапоксетин‑СЗ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дапоксетин‑СЗ.
3. Прием препарата Дапоксетин‑СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дапоксетин‑СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Дапоксетин‑СЗ,** **и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Дапоксетин‑СЗ содержит действующее вещество дапоксетин, которое относится к фармакотерапевтической группе: «средства, применяемые в урологии; другие средства, применяемые в урологии».

**Показания к применению**

Препарат Дапоксетин-СЗ применяется для лечения преждевременной эякуляции у взрослых мужчин в возрасте от 18 до 64 лет. Препарат может применяться только у мужчин, у которых:

* интравагинальное время задержки эякуляции составляет менее 2 минут;
* постоянно или регулярно возникающая эякуляция при незначительной сексуальной стимуляции и раньше желаемого пациентом момента;
* выраженный личностный длительный стресс или затруднения в межличностных отношениях из-за преждевременной эякуляции;
* слабый контроль эякуляции;
* наступление преждевременной эякуляции в большинстве попыток осуществления полового акта за последние 6 месяцев.

Препарат Дапоксетин-СЗ не должен применяться у мужчин без подтвержденного диагноза преждевременной эякуляции.

**Способ действия препарата Дапоксетин‑СЗ**

Препарат Дапоксетин-СЗ увеличивает время, необходимое для эякуляции, и может улучшить контроль эякуляции. Это может уменьшить разочарование и беспокойство по поводу быстрой эякуляции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Дапоксетин‑СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Дапоксетин‑СЗ:**

* Если у Вас аллергия на дапоксетин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
* Если у Вас проблемы с сердцем, такие как сердечная недостаточность, нарушение проводимости в сердце, ишемическая болезнь сердца, заболевания клапанов сердца.
* Если у Вас в прошлом были обмороки.
* Если у Вас в прошлом была мания (повышенное возбуждение, приподнятое настроение с психическим и двигательным возбуждением) или тяжелая депрессия.
* Если Вы принимаете любой из препаратов:

– ингибиторы моноаминоксидазы (для лечения депрессии);

– тиоридазин (для лечения шизофрении);

– другие ингибиторы обратного захвата серотонина/норадреналина и трициклические антидепрессанты (для лечения депрессии);

– L‑триптофан (при нарушениях сна);

– триптаны (для лечения при мигрени);

– трамадол (сильное обезболивающее средство);

– препараты лития (для лечения некоторых заболеваний нервной системы);

– линезолид (антибиотик);

– препараты растительного происхождения на основе Зверобоя продырявленного.

При приеме любого из вышеперечисленных препаратов необходимо подождать 14 дней, прежде чем начать принимать препарат Дапоксетин-СЗ. Если Вы уже принимаете препарат Дапоксетин-СЗ, подождите 7 дней, прежде чем начать принимать любой из указанных препаратов.

* Если Вы принимаете так называемые ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как кетоконазол, итраконазол (для лечения грибковых инфекций), ритонавир, саквинавир, атазанавир (для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) инфекции), телитромицин (антибиотик), нефазодон (для лечения депрессии).
* Если у Вас выраженные и тяжелые нарушения функции печени.
* Если у Вас тяжелые нарушения функции почек.
* Если Ваш возраст менее 18 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Дапоксетин-СЗ. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Дапоксетин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

* Если у Вас подтвержденный диагноз «преждевременное семяизвержение».
* Если у Вас имеются другие сексуальные проблемы, например, импотенция (эректильная дисфункция), так как препараты для лечения импотенции (например, силденафил, тадалафил) нельзя принимать совместно с препаратом Дапоксетин-СЗ.
* Если у Вас когда-либо было головокружение, связанное с понижением артериального давления или изменением ритма сердца (например, сразу после вставания). В этом случае следует немедленно лечь так, чтобы голова оказалась ниже туловища, или сесть, опустив голову между колен, и оставаться в этой позе до исчезновения симптомов. Во время лечения препаратом Дапоксетин-СЗ избегайте резкого вставания после длительного лежания или сидения.
* Если у Вас раньше были мысли о самоубийстве или причинении себе вреда.
* Если у Вас когда-либо был обморок или такие признаки, как тошнота, головокружение, предобморочное состояние, сердцебиение, слабость, спутанность сознания и повышенное потоотделение. Во время лечения препаратом Дапоксетин-СЗ в любое время возможно развитие обморока с перечисленными симптомами или без них. В этом случае следует сразу лечь так, чтобы голова оказалась ниже туловища, или сесть, опустив голову между колен, и оставаться в этой позе до исчезновения симптомов. При обмороке избегайте потенциально травмоопасных ситуаций, включая управление автомобилем и другими механизмами (см. ниже раздел «Управление транспортными средствами и работа с механизмами»).
* Если у Вас имеются заболевания сердца и сосудов, так как возможно повышение риска нежелательных сердечно-сосудистых последствий обмороков.
* Если Вы принимаете наркотические средства (кетамин, метилендиоксиметамфетамин (МДМА), диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД)), так как при одновременном приеме с препаратом Дапоксетин-СЗ возможно развитие серьезных реакций, например, нарушение ритма сердца, повышение температуры тела и др.
* Если Вы принимаете седативные средства (опиаты или бензодиазепины), так как при одновременном приеме с препаратом Дапоксетин-СЗ возможно развитие сонливости и головокружения.
* Если Вы употребляете алкоголь, так как повышается риск развития обморока, что может привести к падениям, травмам (см. раздел 2 «Препарат Дапоксетин‑СЗ с пищей, напитками и алкоголем»).
* Если Вы принимаете препараты с сосудорасширяющим действием (вазодилататоры, такие как альфа-адреноблокаторы и нитраты), ингибиторы CYP3A4, ингибиторы CYP2D6 (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Дапоксетин-СЗ»).
* Если у Вас в прошлом была мания/гипомания (повышенное возбуждение, приподнятое настроение с психическим и двигательным возбуждением) или периоды мании, чередующиеся с периодами депрессии (биполярное расстройство).
* Если у Вас эпилепсия или бывают судороги. При появлении судорог не следует принимать препарат Дапоксетин-СЗ.
* Если у Вас депрессия с чувством тревоги или другие психические нарушения, включая шизофрению. Перед началом лечения препаратом Дапоксетин-СЗ мужчинам с признаками депрессии следует пройти обследование, чтобы исключить депрессивные расстройства. Потому что нельзя принимать данный препарат совместно с препаратами для лечения депрессии и других психических нарушений.
* Если у Вас склонность к кровотечениям/образованию синяков, или если Вы принимаете препараты, влияющие на систему крови, так как при одновременном приеме с препаратом Дапоксетин-СЗ повышается риск развития кровотечения.
* Если у Вас имеются заболевания почек.
* Если у Вас появились симптомы «синдрома отмены» в виде бессонницы и головокружения после прекращения приема препарата Дапоксетин-СЗ.
* Если у Вас повышенное внутриглазное давление (глаукома), или Вы подвержены риску повышения внутриглазного давления. При приеме препарата Дапоксетин-СЗ возможны такие нежелательные реакции, как расширение зрачка (мидриаз) и боль в глазах.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам или если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала лечения препаратом Дапоксетин‑СЗ.

**Дети и подростки**

Препарат Дапоксетин‑СЗ противопоказан детям в возраст от 0 до 18 лет (см.  раздел 2 «Противопоказания»).

**Другие** **препараты и препарат Дапоксетин‑СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Некоторые препараты нельзя принимать одновременно с препаратом Дапоксетин-СЗ (см.  раздел 2 «Не принимайте препарат Дапоксетин-СЗ»).

Препарат Дапоксетин‑СЗ может взаимодействовать с другими препаратами. Это может увеличивать/уменьшать лечебный эффект принимаемых препаратов или повышать риск развития нежелательных реакций принимаемых препаратов.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете любой из следующих препаратов:

* Препараты для лечения депрессии, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). Имеются данные о развитии серьезных нежелательных реакций, иногда с летальным исходом, таких как повышение температуры тела, скованность мышц, непроизвольное подергивание головы и тела, изменение функций жизненно важных органов, а также изменение психического состояния, в том числе сильное возбуждение, галлюцинации, бред.
* Тиоридазин (для лечения шизофрении), так как возможно развитие нарушений функции сердца.
* Препараты с серотонинергическим действием (повышающие риск развития таких реакций, как сонливость, тошнота, рвота, учащенное сердцебиение, дрожь, возбуждение и головокружение), в том числе:

– L‑триптофан (при нарушениях сна);

– триптаны (для лечения при мигрени);

– трамадол (сильное обезболивающее средство);

– линезолид (антибиотик);

– другие препараты группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина/норадреналина (для лечения депрессии);

– препараты лития (для лечения некоторых заболеваний нервной системы);

– препараты растительного происхождения на основе Зверобоя продырявленного (для лечения депрессии).

Не принимайте вышеперечисленные препараты совместно с препаратом Дапоксетин-СЗ. Если Вы принимали какое-либо из этих лекарств, Вам необходимо подождать 14 дней после прекращения лечения этими препаратами, прежде чем Вы сможете начать принимать препарат Дапоксетин-СЗ. После прекращения приема препарата Дапоксетин-СЗ Вам необходимо подождать 7 дней, прежде чем Вы сможете начать прием любого из вышеперечисленных препаратов.

Если Вы не знаете, что делать, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Дапоксетин-СЗ.

Также сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете:

* препараты для лечения эпилепсии;
* антидепрессанты;
* нейролептики, антипсихотики (для лечения психических расстройств);
* снотворные препараты с седативным действием, включая мидазолам;
* кетоконазол, итраконазол, флуконазол (для лечения грибковых инфекций);
* ритонавир, саквинавир, нелфинавир, атазанавир, ампренавир, фосампренавир (для лечения ВИЧ-инфекции);
* телитромицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики);
* нефазодон, флуоксетин, дезипрамин и другие препараты для лечения депрессии;
* апрепитант (применяется при тошноте);
* верапамил, дилтиазем (для лечения при некоторых заболеваниях сердца);
* тадалафил, силденафил (для лечения эректильной дисфункции);
* тамсулозин и другие альфа-адреноблокаторы (для лечения нарушения мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы);
* омепразол (для лечения при изжоге и некоторых заболеваниях желудочно-кишечного тракта);
* глибенкламид (для лечения сахарного диабета);
* варфарин, обезболивающие противовоспалительные препараты (включая ацетилсалициловую кислоту) и другие препараты, влияющие на свертываемость крови и/или функцию кроветворения.

**Препарат Дапоксетин‑СЗ с пищей, напитками и алкоголем**

Грейпфрутовый сок может влиять на эффективность препарата, поэтому не употребляйте грейпфрутовый сок в течение 24 часов перед приемом препарата Дапоксетин‑СЗ.

Алкоголь способствует расширению сосудов и понижению артериального давления, в результате Вы можете почувствовать головокружение, сонливость и замедление реакций. При одновременном приеме алкоголя с препаратом Дапоксетин-СЗ эти эффекты могут усилиться, что увеличивает риск падения или получения травмы в результате обморока или других нежелательных реакций. Воздержитесь от употребления алкоголя во время лечения препаратом Дапоксетин-СЗ.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Препарат Дапоксетин-СЗ не предназначен для применения у женщин.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения препаратом Дапоксетин‑СЗ могут возникнуть головокружение, нарушение внимания, обморок, нечеткость зрения, сонливость. Избегайте ситуаций, при которых возможно получение травмы, включая управление транспортными средствами и работу с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Избегайте употребления алкоголя во время лечения препаратом Дапоксетин-СЗ, так как совместный прием с алкоголем повышает риск получения травмы в результате обморока или других нежелательных реакций.

**Препарат Дапоксетин-CЗ содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

1. **Прием препарата Дапоксетин‑СЗ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая начальная доза составляет 30 мг. Ваш врач может увеличить дозу до 60 мг.

Принимайте препарат Дапоксетин-СЗ только в том случае, если Вы ожидаете половой активности в течение 1–3 часов. Не принимайте препарат Дапоксетин-СЗ чаще, чем 1 раз в 24 часа или 1 раз в день.

После первых 4 недель лечения или после приема 6 доз препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, чтобы узнать, следует ли вам продолжать лечение. Если Вы продолжаете лечение препаратом Дапоксетин-СЗ, Вам следует посещать врача не реже 1 раза в 6 месяцев для обсуждения вопроса о дальнейшем приеме препарата.

*Пациенты в возрасте младше 18 лет и старше 65 лет*

Не принимайте препарат Дапоксетин-СЗ, если Ваш возраст менее 18 лет и более 65 лет.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас имеются заболевания почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Путь и способ введения**

Принимайте таблетки внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая, как минимум, полным стаканом воды. Препарат Дапоксетин-СЗ можно принимать независимо от времени приема пищи.

**Продолжительность терапии**

Ваш врач определит необходимую продолжительность лечения в зависимости от Вашего заболевания.

**Если Вы приняли препарата Дапоксетин‑СЗ больше, чем следовало**

Вам может понадобиться помощь. Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной медицинской помощи. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке препаратом у Вас может возникнуть тошнота или рвота.

**Если Вы прекратили прием препарата Дапоксетин‑СЗ**

Не прекращайте прием препарата Дапоксетин-СЗ, не посоветовавшись с врачом, так как у Вас могут возникнуть проблемы со сном и головокружение, даже если Вы не принимали препарат каждый день.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дапоксетин-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Дапоксетин‑СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении любой из следующих серьезных нежелательных реакций**, которые наблюдались**:**

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* обморок, включая кратковременный обморок (вазовагальный обморок);
* головокружение или чувство неустойчивости в определенной позе или при движении, например, при положении стоя или сидя (постуральное головокружение);
* депрессия, сопровождающаяся подавленным настроением, чувством уныния и/или грусти, ощущением безысходности, нарушением сна, изменением аппетита, чувством вины, снижением самооценки, неуверенностью в себе, потерей удовольствия и ощущения счастья.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дапоксетин‑СЗ**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

* головокружение;
* головная боль;
* тошнота.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

* чувство тревоги, возбуждение, беспокойство;
* бессонница, необычные сновидения;
* сонливость;
* нарушение концентрации внимания;
* дрожь (тремор);
* ощущение онемения, покалывания на коже (парестезия);
* нечеткость зрения;
* звон в ушах;
* ощущение тепла на коже («приливы» крови);
* заложенность носа;
* зевота;
* диарея, рвота, запор, боль в животе, включая боль в верхней части живота, расстройство пищеварения (диспепсия), вздутие живота (метеоризм), дискомфорт в области желудка;
* сухость во рту;
* повышенная потливость (гипергидроз);
* снижение сексуального влечения (либидо);
* импотенция (эректильная дисфункция);
* раздражительность;
* слабость;
* повышение артериального давления.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* депрессивное настроение, безразличие, апатия;
* состояние эйфории;
* перемены настроения, нервозность, повышенная настороженность, ощущение тревоги;
* спутанность/угнетение сознания, расстройство мышления (патологическое мышление);
* дезориентация;
* нарушения сна, сонливость в дневное время (инициальная инсомния), нарушение засыпания после ночного пробуждения (интрасомническое расстройство), ночные кошмары, чрезмерная сонливость (гиперсомния), сонливость, седативный эффект;
* скрежет зубами во сне (бруксизм);
* потеря сексуального влечения (либидо), неспособность достижения оргазма (аноргазмия), отсутствие эякуляции, нарушение оргазма у мужчин, онемение полового члена (мужская генитальная парестезия);
* неусидчивость или внутреннее побуждение к движению (акатизия);
* расстройство вкуса;
* расширение зрачка (мидриаз), боль в глазах, нарушение зрения;
* головокружение с нарушением ориентации в пространстве (вертиго);
* нарушение ритма сердца (прекращение активности синусового узла), замедленное сердцебиение (брадикардия), учащенное сердцебиение (тахикардия);
* снижение артериального давления, повышение артериального давления (систолическая гипертензия);
* чувство жара;
* дискомфорт в области живота, в том числе в верхней части живота;
* зуд;
* холодный пот;
* слабость, утомляемость (астения), чувство жара, ощущение недомогания;
* чувство опьянения.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* головокружение при физической нагрузке;
* внезапное засыпание;
* неотложные позывы к дефекации.

**Пожалуйста, обратите внимание**

Если Вы чувствуете, что можете потерять сознание, или Вы чувствуете головокружение (например, при вставании), следует немедленно лечь так, чтобы Ваша голова была ниже туловища, или сядьте и положите голову между колен, пока не почувствуете себя лучше. Это убережет Вас от падения и травм в случае потери сознания. Не вставайте слишком быстро после длительного сидения или лежания. Не принимайте данный препарат, если у Вас в организме недостаточно жидкости (обезвоживание), или если Вы чрезмерно потеете, или у Вас низкое давление, так как это может вызвать головокружение. Употребляйте достаточное количество воды, чтобы избежать обезвоживания.

При диагностике заболеваний сердца (холтеровское мониторирование) у некоторых пациентов наблюдались обмороки с потерей сознания, редким сердечными ритмом или остановкой синусового узла. Согласно данным клинических исследований, эти нежелательные реакции расценены как связанные с применением дапоксетина, и их возникновение зависит, по всей видимости, от дозы.

Если у Вас имеются заболевания сердца или сосудов (например, повышение или понижение артериального давления, нарушение ритма сердца), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Дапоксетин-СЗ.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Дапоксетин‑СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Дапоксетин‑СЗ содержит**

Действующим веществом является дапоксетин.

Дапоксетин‑СЗ, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 30 мг дапоксетина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), кроскармеллоза натрия (примеллоза), целлюлоза микрокристаллическая 102, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат. Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172.

Препарат Дапоксетин-СЗ содержит лактозу (см. раздел 2).

Дапоксетин‑СЗ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 60 мг дапоксетина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), кроскармеллоза натрия (примеллоза), целлюлоза микрокристаллическая 102, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат. Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172.

Препарат Дапоксетин-СЗ содержит лактозу (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Дапоксетин‑СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 4, 6, 8, 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 20 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 1 контурную ячейковую упаковку по 4, 6, 8, 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток, или 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО«Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/