

Габапентин-СЗ, 300 мг, капсулы

Действующее вещество: габапентин

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 Габапентин-СЗ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Габапентин-СЗ.
3. Прием препарата Габапентин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Габапентин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Габапентин-СЗ, и для чего его применяют

Препарат Габапентин-СЗ содержит действующее вещество габапентин, которое относится к группе противосудорожных препаратов. Препарат Габапентин-СЗ обладает противосудорожным и обезболивающим (анальгетическим) действием и применяется для лечения эпилепсии (заболевание нервной системы, при котором в головном мозге возникают необычные электрические импульсы, из-за которых могут возникать судороги) и боли, вызванной нарушением работы нервной системы (нейропатической боли).

Показания к применению

Препарат Габапентин-СЗ применяется:

- для лечения нейропатической боли у взрослых в возрасте от 18 лет (эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены);
- в качестве монотерапии парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте от 12 лет (эффективность и безопасность монотерапии у детей в возрасте до 12 лет не установлены);
- как дополнительное средство при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте от 12 лет (безопасность и эффективность дополнительной терапии габапентином у детей в возрасте до 3 лет не установлены, для детей в возрасте от 3 до 12 лет применение капсул габапентина в дозировке 300 мг не рекомендовано по причине невозможности корректного дозирования).

Способ действия препарата Габапентин-СЗ

Точный механизм действия препарата Габапентин-СЗ неизвестен. Химическая структура габапентина аналогична структуре нейромедиатора гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) – аминокислоты, которая передает сигнал для снижения активности работы мозга.

Предполагается, что габапентин проникает в головной мозг и связывается с белками в определенных участках мозга, оказывая противосудорожное и обезболивающее действие.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Габапентин-СЗ

Противопоказания

Не принимайте препарат Габапентин-СЗ:

- если у Вас аллергия на габапентин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Габапентин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас возникнут любые признаки перечисленных ниже состояний или если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам.

- Суицидальные мысли и поведение. Сообщалось о суицидальных мыслях и поведении у пациентов, получавших противоэпилептические препараты. Если во время лечения препаратом Габапентин-СЗ у Вас появились суицидальные мысли, или Ваши близкие отмечают у Вас суицидальное поведение или любые изменения в поведении, следует немедленно обратиться за медицинской помощью к врачу.
- Острый панкреатит. Если во время лечения препаратом у Вас возникли внезапные сильные боли в животе, рвота, высокая температура, слабость, необходимо срочно обратиться к врачу. Это могут быть признаки острого воспаления поджелудочной железы (панкреатита).
- Судороги (синдром «отмены»). Если у Вас эпилепсия, резкое прекращение лечения противосудорожными препаратами может спровоцировать развитие приступов эпилепсии.
- Пожилой возраст. Если Вам 65 лет и более, при лечении габапентином у Вас может появиться сонливость, отеки на ногах, слабость/повышенная утомляемость, плохая переносимость физических, умственных и психических нагрузок.
- Злоупотребление и зависимость. Имеются сообщения о случаях злоупотребления габапентином и зависимости от него. Если Вы отмечаете тягу к препарату, снижение лечебного эффекта или желание увеличить дозу препарата, обратитесь к врачу.
- DRESS-синдром (тяжелая аллергическая реакция). Если во время лечения препаратом Габапентин-СЗ у Вас появилась сыпь на теле, повысилась температура тела, увеличились лимфатические узлы, **немедленно обратитесь к врачу**. Это могут быть симптомы DRESS-синдрома – тяжелой, угрожающей жизни аллергической реакции на лекарственный препарат.
- Анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция). Признаками анафилаксии, которая может возникнуть на фоне приема препарата, являются: затруднение дыхания, отек губ, горла и языка, выраженное снижение артериального давления. **Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если Вы испытываете подобные симптомы.**
- Влияние на лабораторные тесты. Если Вам нужно сдать анализы на белок в моче, сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Габапентин-СЗ, так как он может искажать результаты некоторых тестов.
- Влияние на нервную систему. Во время лечения габапентином наблюдались случаи головокружения и сонливости, которые могут увеличивать вероятность получения случайной травмы (при падении). Также сообщалось о случаях спутанности сознания, потери сознания и нарушениях умственной деятельности.
- Одновременное применение опиоидных анальгетиков и других лекарственных

препаратов, подавляющих центральную нервную систему. При одновременном приеме габапентина с опиоидными (наркотическими) анальгетиками (обезболивающими) возможно развитие сонливости, снижение уровня физической и психической активности, уменьшение подвижности и уровня тонуса (седация) и угнетение дыхания. Если у Вас появились подобные симптомы, обратитесь к врачу. Врач может снизить дозы препаратов.

- Совместное применение с антацидами. Если Вы получаете препараты для нейтрализации соляной кислоты в желудке, например, при язве желудка или изжоге (антациды), принимайте препарат Габапентин-СЗ примерно через 2 часа после приема этих препаратов.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет для лечения нейропатической боли, поскольку эффективность и безопасность применения не установлены.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет в качестве монотерапии парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее, поскольку эффективность и безопасность применения не установлены.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет в качестве дополнительного средства при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее, поскольку эффективность и безопасность применения не установлены.

Для детей в возрасте от 3 до 12 лет применение капсул габапентина в дозировке 300 мг как дополнительного средства при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией или без нее не рекомендуется по причине невозможности корректного дозирования.

Другие препараты и препарат Габапентин-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.

Препарат Габапентин-СЗ может взаимодействовать с другими препаратами, что может увеличивать/уменьшать эффект принимаемых препаратов или повышать риск развития нежелательных реакций принимаемых препаратов.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- лекарственные препараты, подавляющие центральную нервную систему, включая опиоидные обезболивающие (анальгетики), так как при совместном применении с габапентином возможно угнетение дыхания, снижение физической и психической активности, уменьшение подвижности и уровня тонуса (седация), смерть. Риск повышается, если Вы ослаблены, Вам более 65 лет, у Вас есть серьезные сопутствующие респираторные заболевания, Вы одновременно принимаете несколько лекарственных средств или Вы злоупотребляете психоактивными веществами;
- другие противосудорожные препараты;
- антациды, содержащие магний и алюминий (для лечения при язве желудка или изжоге), так как они уменьшают действие габапентина; рекомендуется принимать препарат Габапентин-СЗ не ранее, чем через 2 часа после приема антацидов.
- напроксен (обезболивающий противовоспалительный препарат с жаропонижающим действием), так как возможно усиление действия габапентина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Риск рождения детей с врожденными аномалиями увеличивается в 2–3 раза у матерей, которые проходят лечение противосудорожными препаратами (чаще всего это расщелина

верхней губы и неба, отклонения развития сердечно-сосудистой системы, дефекты нервной трубки). При этом прием нескольких противосудорожных препаратов может быть связан с большим риском пороков развития, чем в случае приема одного препарата. Поэтому по возможности Ваш лечащий врач назначит Вам один из противосудорожных препаратов.

Если Вы женщина детородного возраста или Вы можете забеременеть, проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы планируете беременность, Ваш врач оценит необходимость продолжения Вашего лечения. При этом противосудорожные препараты не следует отменять резко, так как это может привести к возобновлению припадков с тяжелыми последствиями для матери и ребенка. В редких случаях у детей, матери которых страдают эпилепсией, наблюдалась задержка развития. При этом невозможно определить, связана ли задержка развития с генетическими или социальными факторами, болезнью матери или лечением противосудорожным препаратом.

Габапентин проникает через плаценту. При применении габапентина сообщалось о врожденных пороках развития и неблагоприятных исходах беременности, однако адекватные контролируемые исследования применения габапентина у беременных женщин отсутствуют, и невозможно сделать однозначное заключение о связи габапентина с повышенным риском врожденных аномалий или других неблагоприятных исходах развития при применении его во время беременности. Риск развития врожденных аномалий в 2–3 раза возрастает у потомства женщин, получавших лечение противоэпилептическими лекарственными средствами. В экспериментах на животных была показана токсичность габапентина в отношении плода. В отношении возможного риска у людей данных нет.

Поэтому препарат Габапентин-СЗ следует применять во время беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери оправдывает возможный риск для плода.

В случаях, о которых имеются сообщения, нельзя с уверенностью говорить о том, сопровождается или нет применение габапентина во время беременности повышением риска пороков развития, во-первых, из-за наличия собственно эпилепсии, во-вторых, из-за применения других противосудорожных препаратов.

Грудное вскармливание

Габапентин выводится с грудным молоком, влияние его на вскармливаемого ребенка неизвестно, поэтому во время кормления грудью препарат Габапентин-СЗ следует принимать только в том случае, если польза для матери явно перевешивает риск для младенца.

Фертильность

В исследованиях на животных не отмечено влияния габапентина на фертильность. Данные о влиянии габапентина на фертильность у человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема препарата не рекомендуется управлять транспортными средствами или пользоваться потенциально опасной техникой до подтверждения отсутствия негативного влияния препарата на выполнение этих функций.

Габапентин влияет на центральную нервную систему и может вызывать головокружение, сонливость, спутанность сознания, потерю сознания или другие симптомы со стороны центральной нервной системы (см. раздел 4). Даже при незначительной или умеренной выраженности эти нежелательные реакции могут представлять опасность для пациентов, управляющих транспортными средствами или другими механизмами. Особенно велика такая вероятность в начале лечения или после повышения дозы габапентина.

Препарат Габапентин-СЗ содержит лактозу

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

3. Прием препарата Габапентин-СЗ

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

Рекомендуемая доза

Нейропатическая боль

Начальная доза составляет 900 мг/сут в 3 приема равными дозами. При необходимости в зависимости от лечебного эффекта, Ваш врач может постепенно увеличить дозу до максимальной – 3600 мг/сут.

В некоторых случаях врач может порекомендовать Вам постепенно увеличивать дозу по следующей схеме:

- 1-й день: 300 мг 1 раз в сутки
- 2-й день: по 300 мг 2 раза в сутки
- 3-й день: по 300 мг 3 раза в сутки

Парциальные судороги

При эпилепсии обычно требуется длительное лечение. Доза препарата при этом определяется лечащим врачом в зависимости от индивидуальной переносимости и эффективности препарата.

Лечение можно начать с дозы 300 мг 3 раза в сутки в 1-й день или увеличивать постепенно до 900 мг по схеме, описанной выше. Далее доза может быть повышена максимально до 3600 мг в сутки (разделенных на 3 равных приема).

Максимальный интервал между дозами не должен превышать 12 часов во избежание возобновления судорог.

Особые группы пациентов

Режим дозирования препарата Габапентин-СЗ у пациентов с пониженной массой тела, в тяжелом состоянии, пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с нарушенной функцией почек подбирает лечащий врач индивидуально.

Применение у детей и подростков

Нейропатическая боль

Препарат не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения габапентина для лечения нейропатической боли у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Парциальные судороги

Режим дозирования для детей и подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Во избежание возобновления судорог максимальный интервал между приемом доз препарата не должен превышать 12 часов.

Для детей в возрасте от 3 до 12 лет применение капсул габапентина в дозировке 300 мг как дополнительного средства при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией или без нее не рекомендуется по причине невозможности корректного дозирования.

Не давайте препарат Габапентин-СЗ детям в возрасте до 3 лет, поскольку эффективность и безопасность применения габапентина у таких детей не установлены.

Путь и способ введения

Принимайте препарат Габапентин-СЗ внутрь, независимо от времени приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Габапентин-СЗ больше, чем следовало

Вам может понадобиться помощь. Обратитесь к врачу или в отделение неотложной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку препарата и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке могут появиться следующие симптомы: головокружение, двоение в глазах, нарушение речи, сонливость, потеря сознания, состояние заторможенности, диарея легкой степени, которые полностью исчезают при симптоматическом лечении. В некоторых случаях возможно развитие комы, особенно при одновременном применении других лекарственных препаратов, угнетающих нервную систему.

Если у Вас имеются тяжелые заболевания почек, при передозировке препаратом врач может назначить Вам гемодиализ (это процедура внепочечного очищения крови).

Если Вы забыли принять препарат Габапентин-СЗ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Габапентин-СЗ

Не прекращайте лечение препаратом Габапентин-СЗ, не посоветовавшись с врачом. Если у Вас эпилепсия, резкое прекращение лечения противосудорожными препаратами может спровоцировать развитие эпилептического статуса.

Если необходимо снизить дозу, прекратить лечение или заменить его на альтернативный препарат, это необходимо делать постепенно в течение минимум одной недели.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Габапентин-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

- судороги (в том числе при резком прекращении приема препарата).

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

- чувство голода, бледность, потливость, раздражительность, головокружение, сонливость, слабость, дрожь (признаки гипогликемии – снижения концентрации глюкозы в крови, преимущественно у пациентов с сахарным диабетом).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- мысли о самоубийстве, умышленном причинении себе вреда с целью сознательно лишить себя жизни (суицидальное поведение);
- острое воспаление поджелудочной железы с внезапными сильными болями в животе, рвотой, высокой температурой, слабостью (панкреатит);
- воспаление печени с пожелтением кожи и глаз, темной мочой, высокой температурой тела (гепатит);
- тяжелая кожная реакция: распространяющаяся интенсивная болезненная сыпь на коже и слизистых оболочках (во рту, горле, носу, глазах и на половых органах) с появлением волдырей, возможны шелушение и отслоение кожи, повышение температуры тела (синдром Стивенса-Джонсона);
- отеки лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- аллергическая реакция немедленного типа, сопровождается сыпью на коже, зудом и отеком кожи, одышкой, головокружением, резким снижением артериального давления, возможна потеря сознания (анафилаксия);

- тяжелая кожная реакция: кожная сыпь, которая может иметь вид волдырей, представляет собой темные пятна по центру, более бледные по периметру с темным кольцом по внешнему контуру (мультиформная эритема);
- тяжелая аллергическая реакция, сопровождающаяся такими симптомами, как лихорадка, высыпания на теле, воспаление печени с пожелтением кожи и глаз (гепатит), увеличением лимфатических узлов (лимфаденопатия), увеличение количества эозинофилов в крови (эозинофилия) и другие;
- повреждение и последующее разрушение мышц, сопровождается болью и/или слабостью в мышцах, рвотой, темной мочой, головокружением, усталостью, спутанностью сознания (рабдомиолиз);
- кратковременное быстрое сокращение (спазм) мышцы или группы мышц (миоклонус);
- отеки, расстройство мочеиспускания, спутанность сознания, слабость, сонливость, тошнота, рвота, снижение аппетита, повышение артериального давления, жидкий стул, вздутие живота (острая почечная недостаточность).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Габапентин-СЗ

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

- вирусные инфекции;
- сонливость;
- головокружение;
- нарушение моторики/координации движения (атаксия);
- утомляемость;
- лихорадка.

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

- воспаление легких (пневмония), инфекция дыхательных путей;
- инфекция мочевыводящих путей;
- другие виды инфекции;
- воспаление уха (средний отит);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- полное отсутствие аппетита (анорексия);
- повышение аппетита, повышение массы тела;
- спутанность сознания, нарушение мышления;
- депрессия;
- враждебность, беспокойство, нервозность;
- эмоциональная лабильность;
- чрезмерная подвижность, суетливость (гиперкинезия), дрожь (тремор);
- нарушение речи (дизартрия);
- потеря памяти (амнезия);
- бессонница;
- головная боль;
- нарушение чувствительности, например, ощущение покалывания/ползания мурашек по коже (парестезии), онемение кожи (гипестезия);
- нарушение координации;
- повторяющиеся колебательные движения глаз (нистагм), нарушения зрения, такие как нарушение зрительной функции глаза без возможности коррекции с помощью контактных линз или очков (амблиопия), двоение в глазах (диплопия);
- усиление, ослабление или отсутствие рефлексов;
- головокружение с ощущением нарушения равновесия (вертиго);
- покраснение кожи лица, головокружение, снижение артериального давления (симптомы вазодилатации);

- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- одышка, кашель;
- воспаление бронхов (бронхит);
- воспаление глотки (фарингит);
- насморк (ринит);
- сухость во рту и горле;
- запор, диарея, нарушение пищеварения (диспепсия), вздутие живота (метеоризм), тошнота, рвота, боль в животе;
- заболевания зубов, воспаление десен (гингивит);
- отек лица;
- кровоподтеки, возникающие при физической травме (пурпура);
- кожная сыпь, угревая сыпь (акне), зуд кожи;
- боль в мышцах (миалгия), боль в суставах (артралгия), боль в спине, боль различной локализации;
- подергивания мышц;
- импотенция;
- отеки рук и ног (периферические отеки);
- нарушение походки;
- слабость, утомляемость (астения), общее недомогание, гриппоподобный синдром;
- травмы, переломы, ссадины, связанные с падениями.

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

- аллергические реакции, включая крапивницу;
- ухудшение психического состояния;
- снижение двигательной активности, замедленность движений (гипокинезия);
- ощущение сердцебиения;
- отеки по всему телу (генерализованный отек);
- падения;
- отклонение показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функции печени (повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатамино-трансферазы (АСТ) и концентрации билирубина);
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия).

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

- потеря сознания.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества тромбоцитов в крови, что может привести к кровоподтекам/кровотечениям (тромбоцитопения);
- ложные образы и явления, обманчивое чувство восприятия мира (галлюцинации);
- нарушения движения, например, комбинация быстрых, порывистых движений и медленных судорожных движений (хореоатетоз), произвольные повторяющиеся движения различных частей тела (дискинезия), произвольные повторяющиеся движения в одной области тела (дистония);
- шум в ушах;
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- облысение (алопеция);
- недержание мочи;
- увеличение в объеме молочных желез у женщин;
- увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия);
- нарушение половой функции, включая изменение полового влечения (либидо), нарушения эякуляции и отсутствие оргазма (аноргазмия);

- синдром отмены (наиболее часто отмечались следующие нежелательные реакции: беспокойство, бессонница, тошнота, боли различной локализации и повышенное потоотделение);
- боль в груди;
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- повышение активности фермента креатинфосфокиназы (КФК) в крови.

Имеются сообщения о случаях повреждения мышц (миопатии) с повышением активности креатинкиназы у пациентов с тяжелыми заболеваниями почек, находящихся на гемодиализе.

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/>

5. Хранение препарата Габапентин-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 при температуре ниже 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.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Габапентин-СЗ содержит

Действующим веществом является габапентин.

Каждая капсула содержит 300 мг габапентина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), тальк, магния стеарат. Твердые, непрозрачные желатиновые капсулы № 0: корпус и крышечка (краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин).

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

Внешний вид препарата Габапентин-СЗ и содержимое упаковки

Капсулы.

Препарат представляет собой твердые, непрозрачные желатиновые капсулы № 0, корпус желтого цвета с крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета, может содержать бесцветные прозрачные кристаллы.

По 10 или 20 капсул в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 20 капсул 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 или флакон, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул 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, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

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/>