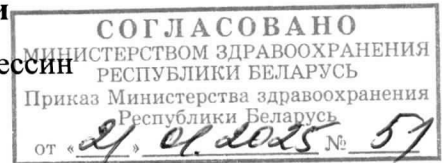


**Листок-вкладыш – информация для пациента****Минирин<sup>®</sup>, 0,1 мг, таблетки****Минирин<sup>®</sup>, 0,2 мг, таблетки**

Действующее вещество: десмопрессин



**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 Минирин<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Минирин<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Минирин<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Минирин<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Минирин<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Минирин<sup>®</sup> является десмопрессин, структурный аналог вырабатываемого у человека гормона вазопрессина, относящегося к группе гормонов задней доли гипофиза. Вазопрессин – это гормон, который контролирует выделение мочи (повышает ее концентрацию и уменьшает ее объем).

**Показания к применению**

Препарат Минирин<sup>®</sup> применяется для лечения:

- центрального несахарного диабета (заболевание, возникающее из-за нарушения образования АДГ в головном мозге, при котором в день выделяется большой объем мочи) у взрослых и детей в возрасте от 4 лет;

- полиурии (увеличение образования мочи) и полидипсии (сильная жажда и увеличение потребления жидкости) после удаления структуры головного мозга, называемой гипофизом (гипофизэктомия), или других операций в области гипофиза у взрослых и детей в возрасте от 4 лет;
- первичном ночном энурезе (ночном недержании мочи) у взрослых и детей в возрасте от 5 лет, после исключения других заболеваний мочевыводящих путей:
  - при неэффективности ранее назначенного лечения без применения лекарственных препаратов и необходимости перехода на лечение лекарственными препаратами;
  - вызванном дефицитом АДГ ночью;
- ноктурии, связанной с ночной полиурией (потребность просыпаться ночью для мочеиспускания из-за повышенного образования мочи в ночное время, превышающего емкость мочевого пузыря), у взрослых в возрасте от 18 лет.

#### **Способ действия препарата Минирин®**

Десмопрессин увеличивает проницаемость эпителия дистальных канальцев почек и повышает реабсорбцию воды, что приводит к уменьшению объема выделяемой мочи, повышению осмолярности мочи с одновременным снижением осмолярности плазмы крови, снижению частоты мочеиспусканий и уменьшению ноктурии (ночной полиурии).

Антидиуретическое действие десмопрессина при приеме внутрь в дозе 0,1 мг сохраняется до 8 ч.

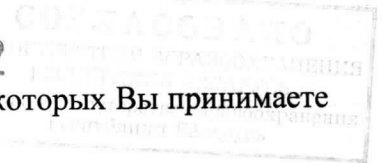
Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Минирин®**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Минирин®:**

- если у Вас аллергия на десмопрессин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас привычная полидипсия (привычное потребление большого количества жидкости) или психогенная полидипсия (потребление большого количества жидкости из-за психического нарушения);
- если у Вас полидипсия (потребление большого количества жидкости) на фоне хронического алкоголизма (длительное пристрастие к алкоголю);
- если у Вас могут быть или наблюдались длительные проблемы с сердцем (хроническая



сердечная недостаточность), и другие заболевания, для лечения которых Вы принимаете диуретики (препараты для усиления выделения мочи);

- если у Вас низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия);
- если у Вас выраженные нарушения функции почек (почечная недостаточность средней и тяжелой степени);
- если у Вас синдром неадекватной продукции антидиуретического гормона;
- если у Вашего ребенка несахарный диабет или полиурия/полидипсия после гипофизэктомии или других операций в области гипофиза, и он младше 4 лет;
- если у Вашего ребенка первичный ночной энурез, и он младше 5 лет;
- если у Вашего ребенка ноктурия, и он младше 18 лет;
- если у Вас ноктурия, и Ваш возраст 65 лет и старше.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Минирин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата:

- если у Вас длительные проблемы с почками (хроническая почечная недостаточность);
- если у Вас муковисцидоз (наследственное заболевание обмена веществ);
- если у Вас фиброз мочевого пузыря (образование рубца в месте перехода мочевого пузыря в мочеиспускательный канал);
- если у Вас заболевание коронарных артерий (ишемическая болезнь сердца);
- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас есть риск развития тромбозов (закупорка сосуда сгустком крови);
- если у Вас есть заболевания, при которых нарушается водно-электролитный баланс (например, повышение температуры тела, инфекционные заболевания, избыточная продукция АДГ (синдром неадекватной продукции АДГ));
- если у Вас есть риск повышения внутричерепного давления;
- если Вы беременны, и у Вас повышенное артериальное давление при беременности (преэклампсия);
- если Ваш возраст 65 лет и старше, или у Вас снижено содержание натрия в крови (гипонатриемия).

До начала лечения врач исключит другие причины частого мочеиспускания и назначит необходимое лечение.

Если Ваш возраст 65 лет и старше, лечащий врач направит Вас на анализ содержания натрия в крови перед началом лечения, через 3 дня после начала приема препарата Минирин® или



увеличения дозы.

Лечащий врач назначит лечение любых нарушений функции надпочечников или щитовидной железы перед началом приема препарата Минирин®.

Если Вы принимаете препарат для лечения первичного ночного энуреза, Вам необходимо максимально ограничить прием жидкости за 1 час до приема препарата и в течение 8 часов после приема препарата. Вы можете пить небольшое количество жидкости, только если Вы испытываете жажду. Лечение без сопутствующего ограничения потребления жидкости может привести к задержке жидкости в организме и/или снижению содержания натрия в крови (гипонатриемия). Гипонатриемия может никак не проявляться или могут развиваться такие симптомы, как головная боль, головокружение, тошнота, рвота, увеличение массы тела. В тяжелых случаях может развиваться отек головного мозга, судороги и кома.

Нарушение режима приема препарата Минирин® также может привести к задержке жидкости в организме и гипонатриемии.

Все пациенты должны избегать чрезмерного потребления жидкости. Если препарат назначен ребенку, родители должны обеспечить ограничение потребления жидкости. Прекратите прием препарата при появлении рвоты, диареи, признаков инфекционных заболеваний и повышении температуры тела.

Прием рекомендуемой дозы препарата и избегание одновременного приема веществ, усиливающих продукцию АДГ, способствует снижению риска накопления избыточного количества воды в организме (гипергидратация) и риска снижения содержания натрия в крови (гипонатриемия).

Во время лечения важно контролировать изменение массы тела.

### **Дети**

Препарат Минирин® противопоказан детям в возрасте до 4 лет для лечения несахарного диабета, полиурии и полидипсии после гипофизэктомии или операций в области гипофиза.

Препарат Минирин® противопоказан детям в возрасте до 5 лет для лечения первичного ночного энуреза.

Не давайте препарат Минирин® детям в возрасте до 18 лет для лечения ноктурии, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### **Другие препараты и препарат Минирин®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Если Вы принимаете лекарственные препараты, которые вызывают синдром неадекватной продукции АДГ, например, некоторые препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы

обратного захвата серотонина, хлорпромазин), карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии), действие препарата Минирин® может усиливаться. Это приводит к повышенному риску задержки жидкости в организме и снижению содержания натрия в крови (гипонатриемии).

Если Вы принимаете препарат Минирин® одновременно с препаратами для лечения воспалительных заболеваний, называемыми нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), например, индометацин, может усилиться задержка воды в организме. Перечисленные ниже лекарственные препараты также могут усиливать действие препарата Минирин® и риск накопления избыточного количества воды в организме (гипергидратации) и низкого содержания натрия в крови:

- клофибрат (препарат для снижения содержания липидов в крови)
- лоперамид (препарат для лечения диареи)

Обратитесь к лечащему врачу при появлении признаков гипергидратации и гипонатриемии (см. раздел 4).

Одновременный прием с окситоцином (препарат для стимуляции родов) может повысить антидиуретическое действие десмопрессина и снизить маточную перфузию.

Следующие лекарственные препараты могут снижать действие препарата Минирин®:

- препараты, содержащие литий (для лечения психических заболеваний)
- глибенкламид (препарат для снижения содержания сахара в крови)

#### **Препарат Минирин® с пищей**

Прием пищи может снизить действие препарата Минирин®, особенно при низких дозах препарата.

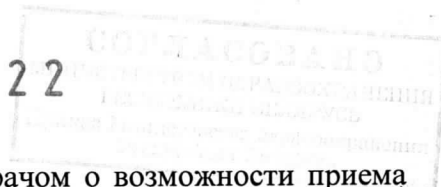
В связи с возможным влиянием приема пищи на всасывание десмопрессина, всегда принимайте препарат Минирин® между приемами пищи.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

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

#### **Беременность**

Если Вы беременны или планируете беременность, сообщите об этом лечащему врачу перед началом приема препарата Минирин®, поскольку рекомендуется контролировать артериальное давление из-за риска повышения артериального давления у беременных женщин. Сообщайте лечащему врачу о Вашем состоянии, так как может потребоваться коррекция дозы препарата Минирин®.



### Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с лечащим врачом о возможности приема препарата Минирин®.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Минирин® может вызывать головокружение и головную боль, которые могут отрицательно повлиять на управление транспортными средствами и на выполнение деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

### **Препарат Минирин® содержит лактозу**

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

### **3. Прием препарата Минирин®**

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

#### **Рекомендуемая доза**

##### Взрослые

*Центральный несахарный диабет, полиурия и полидипсия после гипофизэктомии или операций в области гипофиза*

Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 0,1 мг 3 раза в день. Если лечение будет недостаточно эффективным, лечащий врач может увеличить дозу препарата. Чаще всего пациенты принимают 0,1–0,2 мг (2 таблетки по 0,1 мг или 1 таблетка по 0,2 мг) 3 раза в день. В редких случаях рекомендуемая доза составляет 0,4 мг 3 раза в день (4 таблетки по 0,1 мг или 2 таблетки по 0,2 мг).

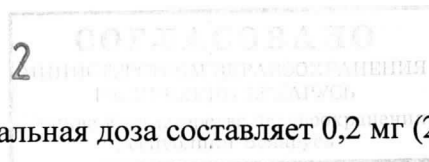
Лечащий врач может изменить рекомендуемую дозу препарата в зависимости от Вашего ответа на лечение.

Дозу необходимо корректировать с учетом продолжительности сна и режима приема жидкости.

Препарат Минирин® предназначен для длительного применения.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы считаете, что препарат Минирин® недостаточно эффективен или оказывает слишком сильное действие. Не прекращайте прием препарата Минирин® без консультации с лечащим врачом.

*Первичный ночной энурез*



Для лечения первичного ночного энуреза рекомендуемая начальная доза составляет 0,2 мг (2 таблетки по 0,1 мг или 1 таблетка по 0,2 мг) на ночь. Если лечение будет недостаточно эффективным, лечащий врач может увеличить дозу препарата до 0,4 мг (4 таблетки по 0,1 мг или 2 таблетки по 0,2 мг). Не изменяйте дозу препарата без назначения лечащего врача.

Лечащий врач определит эффективную дозу препарата для поддерживающего лечения. Вы должны принимать препарат в данной дозе в течение всего курса лечения.

Всю назначенную дозу Вы должны принять непосредственно перед сном.

Вам необходимо соблюдать ограничения приема жидкости в вечернее и ночное время, прием жидкости возможен только при появлении чувства жажды. При появлении признаков задержки жидкости и/или гипонатриемии (головная боль, отеки, тошнота/рвота, увеличение массы тела и в тяжелых случаях судороги), следует обратиться к лечащему врачу для решения вопроса о прекращении терапии до улучшения состояния. При возобновлении терапии следует строго соблюдать ограничение приема жидкости.

После курса лечения длительностью до 3 месяцев Вам необходимо прекратить прием препарата не менее чем на 1 неделю, чтобы проверить, выздоровели ли Вы или следует продолжить лечение.

#### *Ноктурия*

Рекомендуемая начальная доза составляет 0,1 мг на ночь.

Лечащий врач еженедельно будет оценивать эффективность лечения. Если лечение будет недостаточно эффективным, лечащий врач может увеличить дозу препарата до 0,2 мг (2 таблетки по 0,1 мг или 1 таблетка по 0,2 мг), а в дальнейшем до 0,4 мг (4 таблетки по 0,1 мг или 2 таблетки по 0,2 мг).

Всю назначенную дозу Вы должны принять непосредственно перед сном.

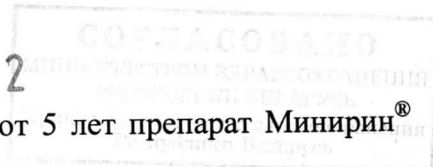
При отсутствии ответа или недостаточном ответе на терапию в течение 4 недель после подбора дозы следует обратиться к лечащему врачу для решения вопроса о прекращении приема препарата.

#### **Пациенты пожилого возраста**

Прием препарата Минирин® у пациентов пожилого возраста не рекомендуется. Лечащий врач может назначить Вам данный препарат, при этом во время лечения Вас будут регулярно направлять на анализ крови для определения содержания натрия в крови.

#### **Применение у детей**

Для лечения центрального несахарного диабета, полиурии и полидипсии после гипофизэктомии или операций в области гипофиза у детей в возрасте от 4 лет препарат Минирин® можно принимать в той же дозе, что и у взрослых.



Для лечения первичного ночного энуреза у детей в возрасте от 5 лет препарат **Минирин®** можно принимать в той же дозе, что и у взрослых.

Препарат **Минирин®** не применяется у детей в возрасте до 18 лет для терапии ноктурии.

#### **Путь и (или) способ введения**

Для приема внутрь. Препарат следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы.

#### **Продолжительность терапии**

Лечащий врач определит, как долго Вам потребуется принимать препарат **Минирин®**.

#### **Если Вы приняли препарата **Минирин®** больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата **Минирин®** больше, чем следовало, повышен риск накопления избыточного количества воды в организме (гипергидратация). Передозировка может проявляться увеличением массы тела, головной болью, тошнотой, а в тяжелых случаях – гипергидратацией, сопровождающейся судорогами, спутанностью или потерей сознания. Прекратите прием препарата **Минирин®** и обратитесь к лечащему врачу.

#### **Если Вы забыли принять препарат **Минирин®****

Если Вы пропустили прием препарата **Минирин®**, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

#### **Если Вы прекратили прием препарата **Минирин®****

Не прекращайте прием препарата **Минирин®**, не проконсультировавшись с лечащим врачом. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат **Минирин®** может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Применение препарата **Минирин®** без сопутствующего ограничения потребления жидкости может привести к задержке жидкости и/или гипонатриемии, протекающих бессимптомно или сопровождающихся следующими симптомами: головной болью, тошнотой или рвотой, увеличением массы тела; а в тяжелых случаях – мышечными спазмами, иногда сопровождающимися сонливостью и длительной потерей сознания.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже. Если у Вас или Вашего ребенка возникла какая-либо из этих

реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) - анафилактические реакции, симптомами которых являются:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса, лающий кашель (ангионевротический отек);
- свистящие хрипы, удушье (бронхоспазм);
- предобморочное состояние или потеря сознания, снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная влажная кожа (анафилактический шок).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) у взрослых и частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) у детей – тяжелые проявления гипонатриемии:

- кома.

**Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Минирин® у взрослых**

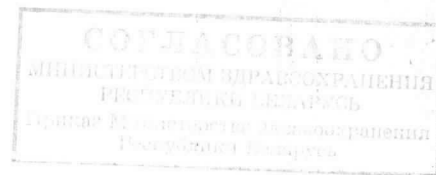
**Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- головная боль

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

- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия)
- головокружение
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия)
- тошнота
- боль в животе
- диарея
- запор
- рвота
- нарушение функции мочевого пузыря
- нарушение выведения мочи
- задержка жидкости в тканях (отеки)
- усталость

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



- бессонница
- сонливость
- нарушение чувствительности кожи (парестезия)
- снижение остроты зрения
- головокружение (вертиго)
- ощущение сердцебиения
- снижение артериального давления (ортостатическая гипотензия)
- одышка
- боль и дискомфорт в верхней части живота (диспепсия)
- метеоризм
- вздутие живота
- усиление потоотделения
- кожный зуд
- кожная сыпь
- сильно зудящая кожная сыпь (крапивница)
- спазмы мышц
- боль в мышцах
- чувство дискомфорта
- боль в груди
- симптомы гриппа (гриппоподобный синдром)
- увеличение массы тела
- повышение активности ферментов печени
- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия)

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

- спутанность сознания
- аллергическое воспаление кожи (аллергический дерматит)

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

- обезвоживание
- повышение содержания натрия в крови (гипернатриемия)
- судороги
- слабость (астения)

**Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата**

9222 - 2022

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

- головная боль

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

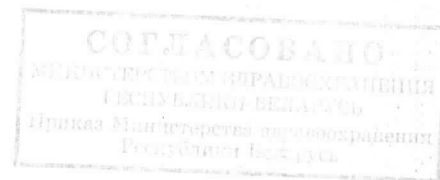
- частая смена настроения (эмоциональная лабильность)
- агрессивное поведение
- боль в животе
- тошнота
- рвота
- диарея
- нарушение функции мочевого пузыря
- нарушение выведения мочи
- отеки рук и ног вследствие задержки жидкости (периферические отеки)
- усталость

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

- тревожность
- ночные кошмары
- изменение настроения
- сонливость
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия)
- раздражительность

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

- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия)
- изменение поведения
- эмоциональные расстройства
- депрессия
- галлюцинации
- бессонница
- нарушение внимания
- повышенная двигательная активность и возбудимость (психомоторная гиперактивность)
- судороги



- носовое кровотечение
- кожная сыпь
- аллергическое воспаление кожи (аллергический дерматит)
- усиление потоотделения
- сильно зудящая кожная сыпь (крапивница)

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Российская Федерация*

*Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации*

*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-коммуникационной сети «Интернет»:  
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>*

#### *Республика Казахстан*

*РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан*

*Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д. 13*

*Телефон: +7 (7172) 235-135*

*Электронная почта: pdlc@dari.kz*

*Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>*

#### *Республика Беларусь*

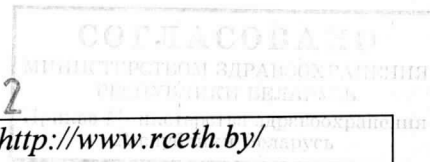
*УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»*

*Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а*

*Телефон: +375 (17) 242-00-29*

*Факс: +375 (17) 242-00-29*

*Электронная почта: rcpl@rceth.by*



Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21-05-08

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

## 5. Хранение препарата Минирин®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона и пачке картонной. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Минирин® содержит

Действующим веществом является десмопрессин.

#### Минирин®, 0,1 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,1 мг десмопрессина (в виде ацетата) (в пересчете на 0,089 мг десмопрессина).

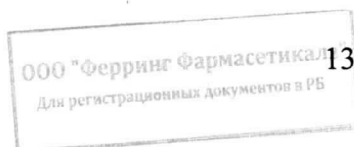
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон, магния стеарат.

#### Минирин®, 0,2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,2 мг десмопрессина (в виде ацетата) (в пересчете на 0,178 мг десмопрессина).

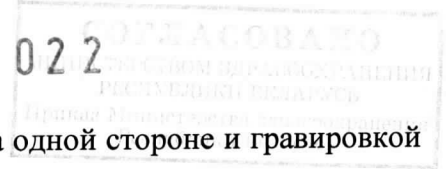
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон, магния стеарат.

### Внешний вид препарата Минирин® и содержимое упаковки



НД РБ

9222 - 2022



Минирин® , 0,1 мг, таблетки

Овальные, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне и гравировкой «0.1» на другой.

Минирин® , 0,2 мг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне и гравировкой «0.2» на другой.

По 15, 30 или 90 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена с кольцом контроля первого вскрытия с высушивающей капсулой внутри крышки.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

На картонную пачку возможно нанесение перфорации или стикера(ов) для контроля первого вскрытия.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Швейцария

Ферринг Интернешнл Сентер СА

Шемин де ла Вергогнасаз 50, 1162 Сан-Пре.

Тел.: + 41583010000.

Факс: + 41583010010.

Электронная почта: production@ferring.com

**Производитель**

Швейцария

Ферринг Интернешнл Сентер СА

Шемин де ла Вергогнасаз 50, 1162 Сан-Пре.

Тел.: + 41583010000.

Факс: + 41583010010.

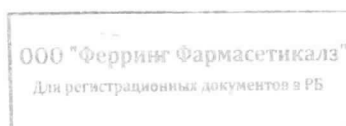
Электронная почта: production@ferring.com

или

**Российская Федерация**

**ООО «Изварино Фарма»**

**108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1.**



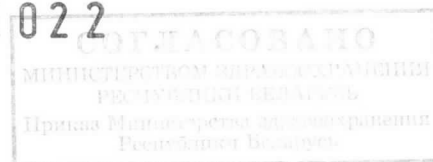
НД РБ

Тел.: + 7 (495) 232–5655, доб.1153.

Факс: + 7 (495) 232–5654.

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

9222 - 2022



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

В Российской Федерации, Республике Беларусь:

Российская Федерация

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.4.

Телефон: + 7 (495) 287–0343.

Факс: +7 (495) 287–0342.

Электронная почта: Safety.MailboxRussia@ferring.com

В Республике Казахстан, Кыргызской Республике:

Республика Казахстан

Представительство ЧКОО «Ferring Pharmaceuticals B.V.» в Республике Казахстан

050000, г. Алматы, ул. Казыбек би, д. 20А.

Тел.: +7 (727) 311–54–47.

Факс: +7 (727) 311–54–47.

Электронная почта: Safety.MailboxKazakhstan@ferring.com

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

00 месяц 0000г. \*

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.

00 месяц 0000г. \* - указывается дата пересмотра листка-вкладыша при утверждении (внесении изменений) по процедуре ЕАЭС.

