

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кардура, 1 мг, таблетки

Кардура, 2 мг, таблетки

Кардура, 4 мг, таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

*Действующее вещество:* доксазозин.

Кардура, 1 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 1,213 мг доксазозина (в виде мезилата) [эквивалентно 1 мг доксазозина].

Кардура, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,430 мг доксазозина (в виде мезилата) [эквивалентно 2 мг доксазозина].

Кардура, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4,850 мг доксазозина (в виде мезилата) [эквивалентно 4 мг доксазозина].

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Кардура, 1 мг, таблетки

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, на одной стороне гравировка «CN 1», на другой стороне – гравировка «VLE».

Кардура, 2 мг, таблетки

Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, на одной стороне гравировка «CN 2» и риска, на другой стороне – гравировка «VLE».

Кардура, 4 мг, таблетки

Белые, ромбовидные, двояковыпуклые таблетки, на одной стороне гравировка «CN 4» и риска, на другой стороне – гравировка «VLE».

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Кардура применяется по следующим показаниям у взрослых в возрасте от 18 лет:

- Эссенциальная гипертензия;
- Симптоматическое лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

#### Режим дозирования

##### *Эссенциальная гипертензия*

Дозировка варьирует от 1 до 16 мг/сут. Лечение рекомендуется начинать с 1 мг 1 раз в сутки в течение 1 или 2 недель для того, чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок) (феномен «первой дозы») (см. раздел 4.4). В течение последующих 1 или 2 недель доза может быть увеличена до 2 мг 1 раз в сутки. Для достижения желаемого снижения артериального давления (АД), если необходимо, суточную дозу следует увеличивать постепенно, соблюдая равномерные интервалы до 4 мг, 8 мг и до максимальной – 16 мг в зависимости от выраженности реакции пациента на прием препарата. Обычно доза составляет 2–4 мг 1 раз в сутки.

Если к терапии добавляется диуретик или другое гипотензивное средство, необходимо корректировать дозу доксазозина в зависимости от состояния пациента с дальнейшим ее титрованием под контролем врача. В случае, если терапия доксазозинем была прервана на несколько дней, возобновлять применение препарата следует с начальной дозы.

##### *Симптоматическое лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы*

Рекомендуемая начальная доза доксазозина составляет 1 мг 1 раз в сутки для того, чтобы свести к минимуму возможность развития постуральной гипотензии и/или синкопального состояния (обморок) (феномен «первой дозы») (см. раздел 4.4). В зависимости от индивидуальных особенностей показателей уродинамики и наличия симптомов ДГПЖ дозу можно увеличить до 2 мг, а затем до 4 мг и до максимальной рекомендуемой дозы 8 мг. Рекомендуемый интервал для повышения дозы составляет 1–2 недели. Обычно рекомендуемая доза равна 2–4 мг 1 раз в сутки.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы не требуется.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Фармакокинетика доксазозина у больных почечной недостаточностью не меняется, а сам препарат не ухудшает имеющуюся почечную дисфункцию, поэтому у таких больных его применяют в обычных дозах.

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

Необходимо соблюдать осторожность (см. раздел 4.4).

#### Дети

Безопасность и эффективность препарата Кардура у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Для приема внутрь. Препарат Кардура может назначаться как утром, так и вечером.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к хиназолинам, доксазозину или к любому из вспомогательных компонентов препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая печеночная недостаточность в связи с отсутствием опыта применения у данной категории пациентов;
- инфекции мочевыводящих путей;
- анурия;
- прогрессирующая почечная недостаточность;
- гипотензия и склонность к ортостатическим нарушениям (в том числе в анамнезе);
- сопутствующая обструкция верхних мочевыводящих путей;
- камни в мочевом пузыре;
- обструкция пищевода или желудочно-кишечного тракта в анамнезе;
- лактация и период грудного вскармливания.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

##### С осторожностью

Митральный и аортальный стеноз, сердечная недостаточность с повышением минутного выброса, правожелудочковая недостаточность, обусловленная эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом, левожелудочковая недостаточность с низким давлением наполнения, нарушения мозгового кровообращения, пожилой возраст, одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5), т. к. может возникать симптоматическая гипотензия, печеночная недостаточность.

##### Особые указания

###### *Постуральная гипотензия/обморок*

Как и при лечении любыми альфа-адреноблокаторами, в особенности в начале терапии, у незначительного процента пациентов наблюдалась постуральная гипотензия, проявлявшаяся головокружением и слабостью или же потерей сознания (обмороком) (см. раздел 4.2). Перед началом назначения любого альфа-адреноблокатора, пациента необходимо предупредить, каким образом следует избегать симптомов развития постуральной гипотензии, в частности необходимо воздерживаться от быстрых перемен положения тела. В начале лечения препаратом Кардура пациенту следует дать рекомендации о необходимости соблюдать осторожность в случае появления слабости или головокружения.

Препарат Кардура следует применять с осторожностью у пожилых пациентов в связи с возможностью развития ортостатической гипотензии. С возрастом увеличивается риск возникновения головокружения, нарушения зрения и обморока.

Пациента необходимо проинформировать об увеличении риска развития ортостатической гипотензии при употреблении алкоголя, длительном стоянии или выполнении физических упражнений, а также при жаркой погоде.

###### *Доброкачественная гиперплазия предстательной железы*

У больных ДГПЖ препарат можно назначать как при наличии артериальной гипертензии, так и при нормальном АД. При применении препарата у больных с ДГПЖ с нормальным АД изменение последнего незначительно. При этом у больных с сочетанием артериальной гипертензии и ДГПЖ возможно применение в монотерапии.

Перед началом терапии гиперплазии предстательной железы необходимо исключить ее раковое перерождение.

Доксазозин не влияет на концентрацию простатспецифического антигена (ПСА) в плазме крови.

#### *Интраоперационный синдром атоничной радужки*

Интраоперационный синдром атоничной радужки (вариант синдрома «узкого зрачка») наблюдался у некоторых пациентов при проведении операции по поводу катаракты, которые получают или получали лечение альфа1-адреноблокаторами. Так как интраоперационный синдром атоничной радужки может привести к учащению осложнений во время хирургических вмешательств, необходимо предупредить хирурга о том, что альфа1-адреноблокаторы принимаются на данный момент или принимались ранее до операции.

#### *Совместное применение с ингибиторами ФДЭ-5 типа*

Следует соблюдать осторожность при совместном применении препарата Кардура с ингибиторами ФДЭ-5, поскольку у некоторых пациентов это может привести к симптоматической гипотензии.

#### *Нарушение функции печени*

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Кардура, равно как и других лекарственных средств, полностью подвергающихся биотрансформации в печени, пациентам с нарушением функции печени (см. раздел 5.2), избегая назначения максимальных доз.

#### *Приапизм*

Во время пострегистрационных исследований сообщалось о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа1-адреноблокаторами, в том числе доксазозином. В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена немедленно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

#### Вспомогательные вещества

##### *Лактоза*

Лекарственный препарат Кардура содержит лактозу в виде лактозы моногидрата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать лекарственный препарат Кардура.

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

##### Ингибиторы ФДЭ-5

Совместное применение препарата Кардура с ингибиторами ФДЭ-5 у некоторых пациентов может привести к симптоматической гипотензии (см. раздел 4.4).

##### Ингибиторы СYP3A4

В исследованиях *in vitro* было показано, что доксазозин является субстратом изофермента СYP3A4. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении доксазозина и мощных ингибиторов изофермента СYP3A4, таких как кларитромицин, индинавир, итраконазол, кетоконазол, нефазодон, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, телитромицин или вориконазол (см. раздел 5).

##### Другие лекарственные препараты

Большая (98 %) часть доксазозина в плазме крови связана с белками. Результаты исследования плазмы крови человека *in vitro* свидетельствуют о том, что доксазозин не влияет на связывание с белками дигоксина, варфарина, фенитоина или индометацина. В клинической практике препарат Кардура применялся без каких-либо признаков взаимодействия с тиазидными диуретиками, фуросемидом, бета-адреноблокаторами, антибиотиками, гипогликемическими средствами для приема внутрь, урикозурическими средствами и антикоагулянтами.

Нестероидные противовоспалительные препараты (особенно индометацин), эстрогены и симпатомиметические средства могут снижать антигипертензивное действие доксазозина.

Доксазозин, устраняя альфа-адреностимулирующие эффекты эпинефрина, может приводить к развитию тахикардии и артериальной гипотензии.

При одновременном приеме с силденафилом для лечения легочной гипертензии повышается риск ортостатической гипотензии.

При однократном применении препарата Кардура по 1 мг в сутки в течение 4 дней при одновременном приеме 400 мг циметидина 2 раза в сутки, наблюдалось 10 % повышение средних значений площади под фармакокинетической кривой «концентрация–время» (AUC) и статистически незначимое увеличение среднего уровня  $C_{max}$  (максимальной концентрации в плазме крови) и среднего периода полувыведения доксазозина. Подобное 10 % повышение средних значений AUC доксазозина на фоне приема циметидина находится в рамках колебаний вариабельности (27 %) средних значений AUC для доксазозина в сравнении с плацебо.

При одновременном применении с другими гипотензивными средствами усиливает выраженность их действия (необходима коррекция дозы).

Не рекомендуется принимать одновременно с другими блокаторами альфа-адренорецепторов.

При одновременном применении с индукторами микросомального окисления в печени возможно повышение эффективности доксазозина, а с ингибиторами – снижение.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Адекватных данных о безопасности применении доксазозина беременными женщинами нет. При исследовании доксазозина на животных тератогенные эффекты обнаружены не были, однако, наблюдалось снижение выживаемости плода при высоких дозах, которые примерно в 300 раз превышали максимальную рекомендованную дозу для человека.

Доксазозин не следует применять во время беременности, если в этом нет крайней необходимости.

##### Лактация

Адекватных данных о безопасности применения доксазозина кормящими женщинами нет.

В одном клиническом случае, а также в исследованиях на животных сообщалось, что доксазозин проникает в грудное молоко (см. раздел 5.3).

Доксазозин противопоказан в период лактации, так как препарат накапливается в грудном молоке лактирующих крыс, и нет данных об экскреции лекарственного средства в грудное молоко человека. Рекомендуется прекратить грудное вскармливание, если лечения доксазозином избежать невозможно.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения, слабости).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

*Артериальная гипертензия*

В контролируемых клинических исследованиях препарата Кардура наиболее часто встречались нежелательные реакции, которые можно отнести к типу постуральных (после приема первой дозы может развиваться выраженное снижение АД, которое может привести к ортостатическому головокружению, а в тяжелых случаях – к обмороку, особенно при быстром переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или в положение «сидя») или неспецифических (Таблица 1).

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие реакции наблюдались во время терапии доксазозин. Частота развития определяется как: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции располагаются в порядке убывания выраженности.

**Таблица 1. Частота развития нежелательных реакций в клинических исследованиях доксазозина**

Системно-органный класс	Очень часто ( $\geq 1/10$ )	Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )	Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )	Очень редко ( $< 1/10\ 000$ )	Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта		Вертиго				
Желудочно-кишечные нарушения		Тошнота				
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, головная боль	Постуральное головокружение,				

		сонливость , обморок				
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Ринит				
Общие нарушения и реакции в месте введения		Астения, отеки нижних конечностей, утомляемость, слабость				

*Доброкачественная гиперплазия предстательной железы*

По данным контролируемых клинических исследований, у больных ДГПЖ встречались те же нежелательные реакции, что и у больных артериальной гипертензией.

При постмаркетинговом применении препарата сообщалось о следующих нежелательных реакциях (Таблица 2):

**Таблица 2. Частота развития нежелательных реакций в постмаркетинговых исследованиях доксазозина**

Системно- органный класс	Очень часто ( $\geq 1/10$ )	Часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$ )	Нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$ )	Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$ )	Очень редко ( $<1/10\ 000$ )	Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы					Лейкопения, тромбоцитопения	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта			Шум в ушах			
Нарушения со стороны органа зрения		Затуманенность зрения	Синдром атоничной радужки (см. раздел 4.4)			
Желудочно-кишечные нарушения		Боль в животе, диарея, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта	Метеоризм, запор, рвота			
Нарушения со стороны печени и					Холестаза, гепатит, желтуха	

желчевыводящих путей						
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактические реакции	
Лабораторные и инструментальные данные			Увеличение массы тела		Повышение активности «печеночных» трансаминаз	
Нарушения метаболизма и питания			Анорексия			
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Артралгия, боль в спине, мышечные спазмы, мышечная слабость, миалгия			
Нарушения со стороны нервной системы		Парестезии и	Гипестезии, тремор			
Психические нарушения		Возбуждение, беспокойство, бессонница	Депрессия			Нервозность

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Учащение мочеиспускания, полиурия, недержание мочи		Дизурия, гематурия, никтурия	Расстройства мочеиспускания
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез					Гинекомастия, импотенция, приапизм, ретроградная эякуляция	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Одышка	Кашель, носовое кровотечение		Обострение имеющегося бронхоспазма	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Алоpecia, кожный зуд, кожная сыпь, пурпура		Крапивница	
Нарушения со стороны сосудов			«Приливы» крови к коже лица, снижение артериального давления, постуральная			

			я			
			гипотензия			
Общие нарушения и реакции в месте введения			Боль			

Следующие нежелательные реакции отмечались в процессе маркетингового применения препарата Кардура у больных артериальной гипертензией, хотя в целом такие симптомы могли наблюдаться и при отсутствии лечения этим препаратом: частые – тахикардия, ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке; нечастые – стенокардия, инфаркт миокарда и аритмии, очень редкие – брадикардия, нарушения мозгового кровообращения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

**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

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

**4.9. Передозировка**

Симптомы

Выраженное снижение АД, иногда сопровождающееся обмороками.

Лечение

Необходимо немедленно уложить больного на спину и приподнять ноги, при необходимости провести симптоматическую терапию. Связывание доксазозина с белками плазмы крови высокое, поэтому диализ не показан.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигипертензивные средства; антиадренергические средства периферического действия; альфа-адреноблокаторы.

Код АТХ: С02СА04.

#### Механизм действия

##### *Доброкачественная гиперплазия предстательной железы*

Механизм действия препарата связывают с селективной блокадой альфа1-адренорецепторов, расположенных в строме и капсуле предстательной железы, шейке мочевого пузыря.

Доказано, что доксазозин является эффективным блокатором подтипа 1А альфа1-адренорецепторов, которые составляют приблизительно 70 % от всех подтипов, альфа1-адренорецепторов, находящихся в предстательной железе. Этим и объясняется его действие у пациентов с ДГПЖ.

##### *Артериальная гипертензия*

Применение доксазозина у больных артериальной гипертензией приводит к значимому снижению АД в результате уменьшения общего периферического сосудистого сопротивления. Появление этого эффекта связывают с селективной блокадой альфа1-адренорецепторов, расположенных в сети сосудов.

#### Фармакодинамические эффекты

##### *Доброкачественная гиперплазия предстательной железы*

Назначение доксазозина больным с симптомами ДГПЖ приводит к значительному улучшению показателей уродинамики и уменьшению проявлений симптомов заболевания. Поддерживающий эффект лечения доксазозином и его безопасность доказаны при длительном применении препарата (до 48 месяцев).

##### *Артериальная гипертензия*

При приеме препарата 1 раз в сутки клинически значимый антигипертензивный эффект сохраняется в течение 24 ч, АД снижается постепенно; максимальный эффект наблюдается

обычно через 2–6 ч после приема препарата внутрь. У больных артериальной гипертензией

АД при лечении доксазозином было одинаковым в положении «лежа» и «стоя».

Отмечено, что в отличие от неселективных альфа1-адреноблокаторов при длительном лечении доксазозином толерантность к препарату не развивалась. При проведении поддерживающей терапии повышение активности ренина плазмы крови и тахикардия встречаются нечасто.

Доксазозин оказывает благоприятное влияние на липидный профиль крови, значительно повышая соотношение содержания липопротеидов высокой плотности к общему холестерину и значительно снижая содержание общих триглицеридов и общего холестерина. В связи с этим он имеет преимущество перед диуретиками и бета-адреноблокаторами, которые не влияют благоприятно на указанные параметры. Учитывая установленную связь артериальной гипертензии и липидного профиля крови с ишемической болезнью сердца, нормализация АД и концентрации липидов на фоне приема доксазозина приводят к снижению риска развития ишемической болезни сердца.

Наблюдалось, что лечение доксазозином приводило к регрессии гипертрофии левого желудочка, угнетению агрегации тромбоцитов и усилению активности тканевого активатора пламиногена. Кроме того, установлено, что доксазозин повышает чувствительность к инсулину у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе.

Доксазозин не обладает побочными метаболическими эффектами и может применяться у больных бронхиальной астмой, сахарным диабетом, левожелудочковой недостаточностью и подагрой.

Исследования *in vitro* показали антиоксидантные свойства 6' и 7' - гидроксиметаболитов доксазозина в концентрации 5 микромоль.

В контролируемых клинических исследованиях, проведенных у больных артериальной гипертензией, лечение доксазозином сопровождалось улучшением эректильной функции. Кроме того, у больных, получавших доксазозин, вновь возникшие нарушения эректильной функции отмечались реже, нежели у пациентов, получавших ангигипертензивные средства.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

После приема внутрь в терапевтических дозах доксазозин хорошо всасывается; концентрация его в крови достигает максимума примерно через 2 ч.

### Распределение

Доксазозин примерно на 98 % связывается с белками плазмы крови.

#### Биотрансформация

Первичными путями метаболизма доксазозина являются О-деметилирование и гидроксилирование. Доксазозин подвергается активной биотрансформации в печени.

#### Элиминация

Выведение из плазмы крови является двухфазным с конечным периодом полувыведения 22 ч, что позволяет назначать препарат 1 раз в сутки. Исследования *in vitro* показали, что основной путь элиминации доксазозина идет посредством изофермента CYP3A4; тем не менее, пути элиминации посредством изоферментов CYP2D6 и CYP2C9 также участвуют в процессе, однако в меньшей степени. Лишь менее 5 % дозы выводится в неизменном виде.

#### *Лица пожилого возраста*

По данным фармакокинетических исследований у пожилых пациентов фармакокинетика препарата существенно не отличается от таковой у больных более молодого возраста.

#### *Почечная недостаточность*

По данным фармакокинетических исследований у пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика препарата существенно не отличается от таковой у пациентов с нормальной функцией почек.

#### *Печеночная недостаточность*

Имеются лишь ограниченные данные, полученные у пациентов с нарушенной функцией печени, и о влиянии препаратов, способных изменять печеночный метаболизм (например, циметидин). В клиническом исследовании у 12 больных с умеренным нарушением функции печени однократное применение доксазозина сопровождалось увеличением AUC на 43 % и снижением истинного перорального клиренса на 40 %. Необходимо соблюдать осторожность при назначении доксазозина, равно как и других лекарственных средств, полностью подвергающихся бистрансформации в печени, пациентам с нарушениями функции печени (см. раздел 4.4).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Карбоксиметилкрахмал натрия

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат.

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 7, 10 или 14 таблеток в блистере из алюминия/ПВХ/ПВДХ.

2 блистера по 7 таблеток, 1 блистер по 14 таблеток или 3 блистера по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Соединенные Штаты Америки

Виатрис Спешиалти ЭлЭлСи

Коллинз Ферри Роуд, 3711, Моргантаун, Западная Вирджиния 26505, США

+1 724-514-1800

[info@viatris.com](mailto:info@viatris.com)

United States of America

Viатris Specialty LLC

3711 Collins Ferry Road, Morgantown, WV 26505, USA

+1 724-514-1800

[info@viatris.com](mailto:info@viatris.com)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

**Российская Федерация**

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, к. 4, 2-й этаж, пом. 9, ком. 1

Телефон: +7 495 130 05 50

Факс: +7 495 130 05 51

Электронная почта: [ru.info@viatris.com](mailto:ru.info@viatris.com)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(006144)-(РГ-RU)

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 08 июля 2024

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Кардура доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>