

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 «Pfizer».

Кардура, 2 мг, таблетки

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

Кардура, 4 мг, таблетки

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

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 доксазозином 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, тромбоцито пения	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта			Шум в ушах			
Нарушения со стороны органа зрения		Затуманен ность 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 гипотензия			

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

			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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

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

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: C02CA04.

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 плазминогена. 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)

5 лет.

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

United States of America

Viatris Specialty LLC

3711 Collins Ferry Road, Morgantown, WV 26505, USA

+1 724-514-1800

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

Кыргызская Республика

7200028, Кыргызская Республика, г. Бишкек, 7 микрорайон, д. 49, кв .11

Телефон: +996 559 777 147

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com; aida.satibaldieva@cratia.ua

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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>