

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сермион, 5 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Сермион, 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ницерголин.

Сермион, 5 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 5,0 мг ницерголина.

Сермион, 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 10,0 мг ницерголина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: кармеллоза натрия, сахароза, краситель солнечный закат желтый (E110) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Сермион, 5 мг, таблетки, покрытые оболочкой:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжевого цвета.

Сермион, 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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

Симптоматическая терапия когнитивных нарушений, в том числе деменции, при хронических цереброваскулярных и органических поражениях головного мозга, сопровождающихся снижением памяти, концентрации внимания, мышления, активности, повышенной утомляемостью, эмоциональными расстройствами.

**Примечание:** перед началом лечения ницерголином необходимо удостовериться, что данные симптомы не являются проявлением другого заболевания (как например,

внутренних болезней, психиатрических или неврологических заболеваний) и не требуют специфической терапии.

## **4.2. Режим дозирования и способ применения**

### Режим дозирования

Рекомендованная суточная доза составляет 30–60 мг ницерголина в зависимости от тяжести симптомов и индивидуального ответа на лечение у пациента.

### Особые группы пациентов

#### Дети

Сермион не показан для лечения детей и подростков младше 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Сермион у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### *Лица пожилого возраста (старше 65 лет)*

Согласно результатам фармакокинетических исследований и исследований переносимости для этой категории пациентов не требуется корректировка дозы.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Поскольку выведение через почки является основным путем выведения ницерголина и его метаболитов, пациентам с нарушением функции почек рекомендуется применять препарат в более низких терапевтических дозах (см. раздел 5.2).

### Способ применения

Для приема внутрь.

Если не прописано иное, Сермион следует принимать совместно с приемом пищи. Таблетки следует принимать, запивая небольшим количеством жидкости, не разжевывая.

При назначении лечения один раз в день, рекомендуется принимать суточную дозу 30 мг во время завтрака.

Поскольку терапевтическая эффективность, как правило, наблюдается после 4–6 недель лечения, применение препарата показано в течение длительного периода времени.

Длительность лечения препаратом Сермион не ограничена, при условии правильного применения препарата, при этом врач должен периодически (по крайней мере каждые 6 месяцев) оценивать эффект лечения и целесообразность его продолжения.

### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ницерголину, другим производным эрготамина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- Острое кровотечение;
- Выраженная брадикардия (< 50 уд./мин);
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Ортостатическая гипотензия;
- Склонность к развитию коллаптоидных состояний;
- Возраст до 18 лет.

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

В ряде исследований было показано, что при однократном или многократном применении ницерголина может отмечаться снижение систолического и в гораздо меньшей степени диастолического артериального давления у пациентов с нормальными показателями и с повышенным артериальным давлением. Эти результаты могут варьировать, так как другие исследования не показали изменения в значениях систолического или диастолического артериального давления.

У пациентов, получающих ницерголин, агонисты (альфа и бета) группы симпатомиметиков следует применять с осторожностью (см. раздел 4.5).

Была отмечена связь развития фиброза (например, легочного, сердечного, клапанов сердца и ретроперитонеального) при применении алкалоидов спорыньи, обладающих агонистической активностью по отношению к 5HT<sub>2β</sub> рецепторам серотонина.

Симптомы эрготизма (включая тошноту, рвоту, диарею, боль в области живота и периферическую вазоконстрикцию) отмечались при приеме некоторых алкалоидов спорыньи и их производных. Врачи должны иметь представление о возможных симптомах передозировки препаратами спорыньи до назначения этого класса препаратов.

Ницерголин можно применять пациентам с легко выраженной брадикардией при условии особых мер предосторожности.

Расстройства мозгового кровообращения также могут быть вторичным проявлением таких основных заболеваний, как сердечная недостаточность, аритмии и артериальная гипертензия; терапию по поводу этих заболеваний следует проводить до начала лечения данным препаратом.

Ницерголин блокирует агрегацию тромбоцитов и уменьшает вязкость крови. Следует регулярно контролировать показатели коагулограммы у пациентов с предрасположенностью к нарушениям со стороны системы свертывания крови. Пациенты, одновременно получающие антикоагулянтную терапию, в начале лечения ницерголином должны подвергаться аналогичному контролю (см. разделы 4.5 и 4.8).

Препарат Сермион следует применять с осторожностью у пациентов с гиперурикемией, подагрой в анамнезе и/или во время сопутствующей терапии препаратами, которые могут влиять на метаболизм и экскрецию мочевой кислоты (см. разделы 4.5 и 4.8).

#### Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Сермион содержит натрий. Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

Лекарственный препарат Сермион содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать лекарственный препарат Сермион.

Лекарственный препарат Сермион также содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

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

Лекарственный препарат Сермион следует с осторожностью назначать вместе с указанными ниже препаратами.

#### Антигипертензивные препараты

Ницерголин может усиливать их действие. Ницерголин может усиливать действие бета-адреноблокаторов на сердце.

#### Симпатомиметические препараты (альфа- и бета-)

Ницерголин может подавлять сосудосуживающий эффект симпатомиметических препаратов благодаря своему альфа-адреноблокирующему действию (см. раздел 4.4).

#### Лекарственные средства, метаболизируемые ферментом CYP 2D6

Поскольку ницерголин метаболизируется под действием изофермента CYP 2D6, нельзя исключить возможность его взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются при участии этого же фермента.

#### Антикоагулянты и антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота)

Ницерголин усиливает воздействие этих соединений на гемостаз, поэтому может увеличиваться длительность времени кровотечения.

#### Препараты, влияющие на метаболизм мочевой кислоты

Ницерголин может вызывать бессимптомное повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови.

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

#### Беременность

Ницерголин не вызывал репродуктивной токсичности у беременных крыс и кроликов. Исследования на беременных женщинах не проводились. Принимая во внимание показания к применению, беременными женщинам применение ницерголина противопоказано.

#### Лактация

Нет данных о выделении ницерголина у человека с грудным молоком. Поэтому применение ницерголина противопоказано во время грудного вскармливания.

#### Фертильность

Согласно данным, полученным в ходе одного исследования, ницерголин не оказывал влияния на репродуктивную функцию самцов крыс. Однако ницерголин снижал репродуктивную функцию у самок крыс, получавших препарат в дозе 50 мг/кг/сутки (в 8 раз выше максимальной рекомендуемой клинической дозы 60 мг/сутки в пересчете на мг/м<sup>2</sup> площади поверхности тела) (см. раздел 5.3).

Клиническая значимость данных, полученных на животных (применение препарата в дозах, превышающих терапевтические), для человека неизвестна.

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

Влияние ницерголина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами специально не изучалось.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, учитывая характер основного заболевания пациентов и профиль нежелательных реакций лекарственного препарата.

В связи с возможным возникновением гипотензии могут появляться такие симптомы, как слабость, вертиго, сонливость.

Лечение препаратом Сермион в таблетках, покрытых оболочкой, требует регулярного врачебного контроля. Способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами или работать без подстраховки может быть нарушена индивидуальными реакциями на препарат, особенно в начале лечения или при одновременном употреблении алкоголя (см. раздел 4.8).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

В таблице представлены нежелательные реакции по системно-органным классам (СОК) и частоте. Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции располагаются в порядке убывания выраженности. 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):

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	Очень	Частота
				(от $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$ )	редко ( $<1/10\ 000$ )	неизвестна (невозможно установить на основании имеющихся данных)
Психические нарушения			Тревожное возбуждение, спутанность сознания, бессонница			
Нарушения со стороны нервной системы			Сонливость, головокружение, головная боль			Ощущение жара <sup>a</sup>
Нарушения со стороны сосудов			Гипотензия, гиперемия			
Желудочно-кишечные нарушения		Неприятные ощущения в животе	Диарея, тошнота, запор			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Зуд			Сыпь <sup>a</sup>
Общие нарушения и реакции в месте введения						Фиброз <sup>a</sup> , заложенность носа
Лабораторные и			Повышение уровня			

инструменталь ные данные			мочевой кислоты в крови			
-----------------------------	--	--	-------------------------------	--	--	--

а. Оценка частоты нежелательных реакций выполнялась на основе данных, полученных в ходе исследований, которые описаны в Комплексном резюме по безопасности (нежелательные реакции, возникшие после начала лечения, любой причинной обусловленности). Этот объединенный анализ безопасности включает данные из 8 двойных слепых контролируемых исследований у пациентов с легкой или умеренной деменцией, 1246 из которых получали ницерголин. «Правило трех» не применялось, поскольку приведенные в Комплексном резюме по безопасности (КРБ) данные были получены при применении ницерголина в популяции, включавшей менее 3000 пациентов.

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

Факс: +7 800 550-99-03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

**Республика Казахстан**

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78-99-02

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

### **Республика Беларусь**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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

Телефон: + 375 17 2420029

Факс: + 375 17 2420029

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

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

### **Республика Армения**

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика  
Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

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

### **Кыргызская Республика**

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: +996 (312) 21-05-08

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

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

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

В случае передозировки может возникнуть преходящее выраженное снижение артериального давления (АД). Проявление симптомов, описанных в разделе 4.8, различается у разных пациентов.

Врач должен оценить тяжесть интоксикации и необходимое лечение. Обычно специальное лечение не требуется, в большинстве случаев больному достаточно на несколько минут принять горизонтальное положение.

### Лечение

В исключительных случаях при тяжелом нарушении кровоснабжения головного мозга и сердца рекомендуется введение симпатомиметических средств под постоянным контролем АД.

Специфический антидот неизвестен.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; алкалоиды спорыньи.

Код АТХ: C04AE02

### Механизм действия

Ницерголин является производным эрголина и оказывает альфа-1-адреноблокирующее действие. После приема внутрь препарат подвергается быстрому и активному метаболизму с образованием ряда метаболитов, которые также оказывают влияние на различных уровнях ЦНС.

### Нейрофармакологические эффекты

После перорального приема препарат Сермион не только улучшает захват и потребление глюкозы в головном мозге, биосинтез белков и нуклеиновых кислот, но и оказывает влияние на различные нейромедиаторные системы.

Лекарственный препарат Сермион улучшает церебральные холинэргические функции у возрастных животных. Длительное введение препарата Сермион возрастным особям крыс предупреждало возрастное снижение уровней ацетилхолина (в коре и полосатом теле) и высвобождение его (в гиппокампе) *in vivo*. Также наблюдалось повышение активности холин-ацетилтрансферазы и плотности мускариновых рецепторов после длительной пероральной терапии препаратом Сермион. Кроме того, в экспериментах *in vitro* и *in vivo* ницерголин способствовал снижению активности АХЭ (ацетилхолинэстеразы). В этих экспериментах нейрохимические эффекты сопровождались стойкими поведенческими улучшениями, например в лабиринтном тесте длительное применение препарата Сермион у возрастных особей индуцировало реакцию, сходную с таковой у более молодых особей.

Сермион также оказался способен улучшать когнитивный дефицит, вызванный несколькими факторами (гипоксия, электросудорожная терапия, скополамин) у животных. Низкие дозы препарата Сермион, вводимые перорально, ускоряют обмен дофамина у возрастных животных, особенно в мезолимбической области, вероятно посредством модуляции дофаминовых рецепторов. Сермион улучшает механизмы клеточной передачи сигнала у возрастных животных. И однократное, и длительное пероральное введение ускоряло базальный и агонист-зависимый обмен фосфоинозиотида. Сермион также увеличивает активность и перемещение в область клеточной мембраны Са-зависимых изоформ протеинкиназы С. Эти ферменты участвуют в механизме секреции растворимого белка-предшественника амилоида (amyloid precursor protein, APP), что приводит к увеличению его высвобождения и сокращению продукции аномального бета-амилоида. Этот эффект продемонстрирован на культурах человеческой нейробластомы.

Благодаря своим антиоксидантным свойствам и активизации детоксикационных ферментов Сермион защищает нервные клетки от гибели, вызванной окислительным стрессом, а также от апоптоза в экспериментальных моделях *in vivo* и *in vitro*.

Сермион уменьшает возрастное снижение экспрессии мРНК нейрональной синтетазы оксида азота (Neuronal Nitric Oxide Synthase, nNOS), что может способствовать улучшению когнитивной функции.

#### Клиническая эффективность и безопасность

Исследования фармакодинамики с участием людей и использованием компьютеризированных методик ЭЭГ проводились при участии молодых и пожилых добровольцев, а также пациентов пожилого возраста с когнитивными расстройствами. Сермион оказывал нормализующее действие на ЭЭГ пациентов пожилого возраста и молодых взрослых людей в условиях гипоксии, повышая  $\alpha$ - и  $\beta$ -активность и снижая  $\delta$ - и  $\theta$ -активность. У пациентов с деменцией легкой и средней степени тяжести различного происхождения (сенильной деменцией альцгеймеровского типа [senile dementia of the Alzheimer's type, SDAT] и мультиинфарктной деменцией [multi-infarct dementia, MID]) при длительном лечении препаратом Сермион (2–6 месяцев) регистрировались положительные изменения зависящих от событий потенциалов и вызванных реакций; эти изменения были связаны с улучшением клинических симптомов.

Исходя из вышесказанного, установлено, что ницерголин действует посредством широкого спектра модуляций клеточных и молекулярных механизмов, вовлеченных в патогенез деменции.

В двойных слепых плацебо-контролируемых клинических исследованиях участвовало более 1500 пациентов с деменцией (Альцгеймеровского типа, сосудистого или смешанного генеза), получавших 60 мг ницерголина в сутки или плацебо. В ходе длительного лечения ницерголином наблюдалось постоянное улучшение когнитивных и поведенческих расстройств, связанных с деменцией. Изменения можно было наблюдать уже через 2 месяца лечения, и они сохранялись в течение одного года терапии.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

При пероральном приеме ницерголин всасывается быстро и практически полностью. Пик радиоактивности сыворотки крови после приема низких доз (4–5 мг) меченного радиоактивным изотопом ницерголина здоровыми добровольцами регистрировался через 1,5 часа. Однако, терапевтические пероральные дозы (30 мг)  $^3\text{H}$ -меченного ницерголина у здоровых добровольцев давали пик радиоактивности в сыворотке крови через 3 часа при периоде полувыведения около 15 часов.

Абсолютная биодоступность ницерголина после перорального приема составляет приблизительно 5 % в связи с его высоким печеночным клиренсом и пресистемным метаболизмом.

У крыс через 1 час после перорального введения  $^{14}\text{C}$ -меченного ницерголина (5 мг/кг) в тканях головного мозга обнаруживали ницерголин и его главный метаболит (MMDL, 50 % от общей радиоактивности). После перорального приема терапевтических доз ницерголина у здоровых добровольцев значения AUC радиоактивности в сыворотке крови составили 81 % и 6 % для двух главных метаболитов ницерголина: MDL и MMDL, соответственно. Пиковые концентрации MMDL и MDL в плазме крови достигались приблизительно через 1 и 4 часа после приема препарата, а период полувыведения составил 13 и 14 часов соответственно.

### Распределение

Распределение препарата в тканях происходит быстро и в большом объеме, что видно по короткой фазе распределения радиоактивности в сыворотке крови. Объем распределения ницерголина довольно велик и составляет  $> 105$  л, что, возможно, отражает его метаболизм в крови и распределение в клетках крови и/или тканях. Ницерголин в значительной мере связывается с белками плазмы крови и его сродство к  $\alpha$ -кислему гликопротеину выражено больше, чем к альбумину сыворотки крови.

### Биотрансформация

Перед выведением ницерголин в значительной степени метаболизируется. Основной путь метаболизма — это гидролиз эфирных связей с образованием метаболита MMDL, а следующая биотрансформация приводит к образованию метаболита MDL путем деметилирования. Процесс деметилирования катализируется изоферментом CYP2D6. У человека образуется преимущественно метаболит MDL, на долю которого приходится 50 % общей дозы и 74 % радиоактивности, определяемой в моче. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек наблюдалось значительное снижение экскреции MDL с мочой. Второстепенный путь метаболизма: путем деметилирования образуется 1-диметилницерголин (1-demethyl-nicergoline, 1-DN), а затем путем гидролиза эфирных связей он преобразуется в MDL.

### Элиминация

Экскреция с мочой является основным путем выведения у человека и животных, поскольку 80 % общей дозы ницерголина, меченого радиоактивным изотопом, определялось в моче, и лишь 10 – 20 % — в кале.

### Линейность (нелинейность)

В исследованиях с участием здоровых добровольцев при пероральном приеме препарата в дозах 30–60 мг установлено, что фармакокинетика ницерголина имеет линейный характер.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

На основании токсикологических тестов ницерголина определено, что он обладает большим порогом безопасности при пероральном применении. Разовая пероральная летальная доза составила более 2800 мг/кг у крыс и более 860 мг/кг у мышей. В ходе исследований подострой и хронической токсичности многократного перорального введения ницерголина не отмечено тяжелых нарушений в тканях органа-мишени. Легкие и транзиторные симптомы токсичности возникали при дозировках, как минимум в 10 раз больших, чем дозы, необходимые для получения клинического эффекта. Ницерголин вызывает намного меньше периферических нежелательных эффектов, чем чистые холиномиметики. Как показано в исследованиях на мышах, крысах и собаках, получавших пероральные дозы 100 мг/кг, 790 мг/кг и 1500 мг/кг ницерголина, соответственно, препарат не оказывал каких-либо значимых воздействий на функции сердечно-сосудистой системы и почек.

По-видимому, препарат также не оказывает какого-либо воздействия на фертильность, эмбриогенез и постнатальное развитие. Данные из доклинических исследований эмбриофетального и пери- и постнатального развития не показали особого риска для человека. В исследовании репродуктивной токсичности ницерголин не влиял на репродуктивную способность самцов, получавших препарат в дозах до 50 мг/кг/сутки (в 8 раз выше максимальной рекомендуемой клинической дозы 60 мг/сутки в пересчете на мг/м<sup>2</sup> площади поверхности тела). У самок крыс, получавших ницерголин в дозе 50 мг/кг/сутки, наблюдалось значительное снижение частоты беременности, и при кесаревом сечении на 13-й день беременности наблюдалось значительно меньшее количество желтых тел и меньшее количество имплантированных яйцеклеток и эмбрионов. Тем не менее, не наблюдалось воздействия ницерголина на потомство самок, получавших этот препарат, которые произвели потомство в ходе этого исследования.

Исследования канцерогенности не проводились.

В исследованиях антигенности и мутагенности не наблюдалось вредных воздействий.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

*Таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг*

Кальция гидрофосфата дигидрат

Кармеллоза натрия

Целлюлоза микрокристаллическая РН101

Магния стеарат

*Оболочка:*

Сахароза

Тальк

Акации смола

Сандарака смола

Магния карбонат

Титана диоксид (Е171)

Канифоль

Воск карнаубский

Краситель солнечный закат желтый (Е110).

*Таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг*

Кальция гидрофосфата дигидрат

Кармеллоза натрия

Целлюлоза микрокристаллическая РН101

Магния стеарат

*Оболочка:*

Сахароза

Тальк

Акации смола

Сандарака смола

Магния карбонат

Титана диоксид (Е171)

Канифоль

Воск карнаубский.

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

3 года – для таблеток, покрытых оболочкой, 10 мг.

2 года – для таблеток, покрытых оболочкой, 5 мг.

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

Хранить при температуре не выше 25°C.

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

*Таблетки 5 мг*

По 15 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ).

По 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

*Таблетки 10 мг*

По 15 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ).

По 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

По 25 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ).

По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

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

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Соединенные Штаты Америки

Виатрис Спешиапти ЭлЭлСи

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

+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)

**Республика Казахстан**

ИП «Имиров Н.Ж.»

050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Бухар Жырау, 75, кв. 7

Телефон: +7 708 972 27 97; +7 727 972 27 97

Электронная почта: [infosafety.cis@viatris.com](mailto:infosafety.cis@viatris.com)

**Республика Беларусь**

220025, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Курганная 2, кв.14

Телефон: +37 5293564228

Электронная почта: [by.pv@cratia.ua](mailto:by.pv@cratia.ua); [infosafety.cis@viatris.com](mailto:infosafety.cis@viatris.com)

**Республика Армения**

0012, Армения, г. Ереван, ул. Комитас 7/4, кв. 12

Телефон: +374 44 838833

Электронная почта: [infosafety.cis@viatris.com](mailto:infosafety.cis@viatris.com); [apotheka.office@gmail.com](mailto:apotheka.office@gmail.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](mailto:infosafety.cis@viatris.com); [aida.satibaldieva@cratia.ua](mailto: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 Сермион доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>