

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_{2β} 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/м² 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 (от $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$)	Очень редко ($<1/10\ 000$)	Частота 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 ^a
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 ^a
Общие нарушения и реакции в месте введения						Фиброз ^a , 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

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

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, 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

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

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: С04АЕ02

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 α - и β -активность и снижая δ - и θ -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) ³H-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 ¹⁴C-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 α -кислему гликопротеину выражено больше, чем к альбумину сыворотки крови.

Биотрансформация

Перед выведением ницерголин в значительной степени метаболизируется. Основным путем 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/м² 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 (E171)

Канифоль

Воск карнаубский

Краситель солнечный закат желтый (E110).

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 Спешиалти ЭлЭлСи

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

+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

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

Республика Беларусь

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

Телефон: +37 5293564228

Электронная почта: by.pv@cratia.ua; 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; 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; 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/>