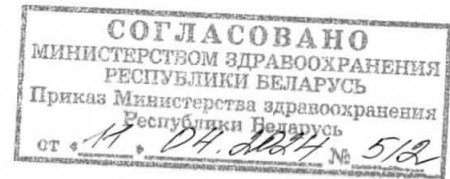


Общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения**1. Наименование лекарственного препарата**

Зодак®/Zodac® капли для приема внутрь 10 мг/мл

**2. Качественный и количественный состав**

1 мл капель содержит: 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерин 85%, пропиленгликоль.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Капли для приема внутрь.

Прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

4. Клинические данные**4.1. Показания к применению**

Применение препарата показано у взрослых и детей с 6 месяцев для облегчения:

- назальных и глазных симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита и аллергического конъюнктивита: зуда, чиханья, заложенности носа, ринореи, слезотечения, гиперемии конъюнктивы;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем!

4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослые

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Альтернативно, доза может быть разделена на два приема (по 10 капель утром и вечером).

Дети

Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем!

Дети от 6 до 12 месяцев

2,5 мг (5 капель) 1 раз в день.

Дети от 1 года до 6 лет

2,5 мг (5 капель) 2 раза в день утром и вечером.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недель.

Дети от 6 до 12 лет

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недели.

Альтернативно, доза может быть разделена на два приема (по 10 капель утром и вечером).

Дети старше 12 лет

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Иногда начальной дозы 5 мг (10 капель) может быть достаточно, если это позволяет достичь удовлетворительного контроля симптомов.

Детям с почечной недостаточностью дозу корректируют с учетом КК и массы тела.

Способ применения

Внутри.

Принимать препарат следует вечером, т. к. симптомы становятся более выраженными вечером.

При необходимости препарат Зодак® можно запить стаканом воды.

Препарат Зодак® можно принимать независимо от приема пищи.

Инструкция для открытия флакона

Флакон закрыт крышкой с устройством безопасности, препятствующим его открытию детьми. Флакон открывается при сильном нажатии крышки вниз с последующим её отвинчиванием против хода часовой стрелки. После использования, крышку флакона необходимо вновь крепко завинтить.

Отдельные группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Из-за возможного снижения функции почек режим дозирования препарата следует корректировать (см. подраздел «Пациенты с почечной недостаточностью»).

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку препарат Зодак® выводится из организма в основном почками (см. подраздел «Фармакокинетические свойства»), при невозможности альтернативного лечения пациентов с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать в зависимости от функции почек (величины клиренса креатинина – КК).

КК для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{КК}_{\text{сыворот}} \text{ (мг/дл)}}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Дозирование у взрослых пациентов с почечной недостаточностью:

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	> 80	10 мг (20 капель) 1 раз в день
Легкая	50-79	10 мг (20 капель) 1 раз в день
Средняя	30-49	5 мг (10 капель) 1 раз в день
Тяжелая	10-30	5 мг (10 капель) через день
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	< 10	прием препарата противопоказан

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

У пациентов с нарушением, и функции печени, и функции почек, рекомендуется коррекция дозирования (см. таблицу выше).

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.3. Противопоказания:

- гиперчувствительность к цетиризину, гидроксизину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- детский возраст до 6 месяцев (ввиду ограниченности данных по эффективности и безопасности применения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Ввиду потенциального угнетающего влияния на центральную нервную систему следует соблюдать осторожность при назначении препарата Зодак® детям в возрасте от 6 мес. до 1 года при наличии следующих факторов риска возникновения синдрома внезапной детской смерти, таких, как (но не ограничиваясь этим списком):

- синдром апноэ или синдром внезапной детской смерти детей грудного возраста у брата или сестры;
- злоупотребление матери наркотиками или курением во время беременности;
- молодой возраст матери (19 лет и моложе);
- злоупотребление курением няни, ухаживающей за ребенком (одна пачка сигарет в день или более);
- дети, регулярно засыпающие лицом вниз и которых не укладывают на спину;
- недоношенные (гестационный возраст менее 37 недель) или рожденные с недостаточной массой тела (ниже 10-го перцентиля от гестационного возраста) дети;
- при совместном приеме препаратов, оказывающих угнетающее влияние на

центральную нервную систему).

В состав препарата входят вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызвать аллергические реакции, в том числе замедленного типа.

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, требуется соблюдение осторожности, так как цетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

У пациентов с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел «4.2 Режим дозирования и способ применения»).

Из-за возможного снижения функции почек у пациентов пожилого возраста режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел «4.2 Режим дозирования и способ применения»).

Рекомендовано соблюдать осторожность при применении цетиризина одновременно с алкоголем, так как цетиризин может привести к повышенной сонливости.

Осторожность следует соблюдать у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный «отмывочный» период ввиду того, что блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов ингибируют развитие кожных аллергических реакций.

С осторожностью

- хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина > 10 мл в мин требуется коррекция режима дозирования);
- пациенты пожилого возраста (при возрастном снижении клубочковой фильтрации);
- эпилепсия и пациенты с повышенной судорожной готовностью;
- пациенты с предрасполагающими факторами к задержке мочи (см. раздел «Особые указания»);
- детский возраст до 1 года;
- при одновременном употреблении с алкоголем (см. раздел «4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»);
- период грудного вскармливания;
- беременность.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение с азитромицином, циметидином, эритромицином, кетоконазолом или псевдоэфедрином не влияет на фармакокинетические параметры цетиризина. Фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось. Согласно испытаниям *in vitro*, цетиризин не влияет на эффект варфарина и его связывание с белками крови.

Одновременный прием азитромицина, эритромицина, кетоконазола, теофиллина и псевдоэфедрина не выявил существенных изменений клинических лабораторных показателей, жизненно важных функций и ЭКГ.

В исследовании с одновременным приемом теофиллина (400 мг в день) и цетиризина (20 мг

в день) было обнаружено незначительное, но статистически достоверное повышение 24-часовой AUC (площади под кривой) на 19 % для цетиризина и на 11 % для теофиллина. Кроме того, максимальные уровни в плазме крови увеличились до 7,7 % и 6,4 % соответственно для цетиризина и теофиллина. Одновременно клиренс цетиризина уменьшился на – 16 %, а также на – 10 % в случае теофиллина, когда цетиризин принимали пациенты, которые ранее получали лечение теофиллином. Тем не менее, предварительное лечение цетиризином не оказало существенного влияния на фармакокинетические параметры теофиллина.

После однократного приема цетиризина в дозе 10 мг эффект алкоголя (0,8 %) значительно не усиливался; статистически значимое взаимодействие с 5 мг диазепама было доказано в одном из 16 психометрических тестов.

Одновременный прием 10 мг цетиризина в день с глипизидом привел к незначительному снижению показателей глюкозы. Этот эффект не имеет клинического значения. Тем не менее, рекомендуется отдельный прием – глипизид утром и цетиризин вечером.

Степень всасывания цетиризина не снижается при одновременном приеме пищи, хотя всасывание замедляется на 1 час.

В исследовании с многократным приемом ритонавира (600 мг два раза в день) и цетиризина (10 мг в день) степень экспозиции цетиризина была увеличена примерно на 40 %, в то время как, экспозиция ритонавира незначительно изменилась (-11 %) вследствие сопутствующего приема цетиризина.

Если вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Зодак® проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению цетиризина во время беременности ограничены (300-1000 исходов беременности). Однако не выявлено случаев формирования пороков развития, эмбриональной и неонатальной токсичности с четкой причинно-следственной связью. Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся плод (в том числе в постнатальном периоде), течение беременности и постнатальное развитие.

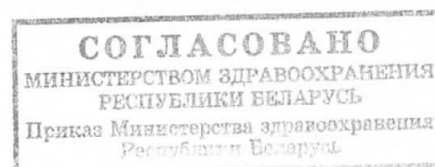
При беременности назначение цетиризина возможно после консультации с врачом, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Не следует применять цетиризин во время грудного вскармливания, т. к. цетиризин экскретируется с грудным молоком. Цетиризин выделяется в грудное молоко в количестве 25-90 % от концентрации в плазме крови, в зависимости от времени отбора проб после приема препарата. Нежелательные реакции, связанные с цетиризином, могут наблюдаться у грудных детей.

В период грудного вскармливания применяют после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность



Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако отрицательного влияния на фертильность в исследованиях на животных не выявлено. Перед применением препарата, если вы беременны, или предполагаете, что вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Цетиризин может привести к повышенной сонливости, следовательно, препарат Зодак® может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Данные, полученные в клинических исследованиях

Обзор

Результаты клинических исследований продемонстрировали, что применение цетиризина в рекомендованных дозах приводит к развитию незначительных нежелательных эффектов на ЦНС, включая сонливость, утомляемость, головокружение и головную боль. В некоторых случаях была зарегистрирована парадоксальная стимуляция ЦНС.

Несмотря на то, что цетиризин является селективным блокатором периферических H₁-рецепторов и практически не оказывает антихолинергического действия, сообщалось о единичных случаях затруднения мочеиспускания, нарушениях аккомодации и сухости во рту.

Сообщалось о нарушениях функции печени, сопровождающихся повышением уровня активности печеночных ферментов и уровня билирубина. В большинстве случаев нежелательные явления разрешались после прекращения приема цетиризина.

Перечень нежелательных реакций

Имеются данные, полученные в ходе двойных слепых контролируемых клинических исследований, направленных на сравнение цетиризина и плацебо или других антигистаминных препаратов, применяемых в рекомендованных дозах (10 мг один раз в сутки для цетиризина) более чем у 3200 пациентов, на основании которых можно провести достоверный анализ данных по безопасности.

Согласно результатам объединенного анализа, в плацебо-контролируемых исследованиях при применении цетиризина в дозе 10 мг были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1,0 % или выше:

Нежелательные реакции (по системно-органным классам MedDRA)	Цетиризин 10 мг (n = 3260)	Плацебо (n = 3061)
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>		
Утомляемость	1,63 %	0,95 %

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		
Головокружение	1,10 %	0,98 %
Головная боль	7,42 %	8,07 %
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>		
Боль в животе	0,98 %	1,08 %
Сухость во рту	2,09 %	0,82 %
Тошнота	1,07 %	1,14 %
<i>Психические расстройства</i>		
Сонливость	9,63 %	5,00 %
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		
Фарингит	1,29 %	1,34 %

Хотя частота случаев сонливости в группе цетиризина была выше, чем таковая в группе плацебо, в большинстве случаев эта нежелательная реакция была легкой или умеренной степени тяжести. При объективной оценке, проводимой в рамках других исследований, было подтверждено, что применение цетиризина в рекомендованной суточной дозе у здоровых молодых добровольцев не влияет на их повседневную активность.

Дети

В плацебо-контролируемых исследованиях, у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1 % и выше:

Нежелательные реакции (по системно-органным классам MedDRA)	Цетиризин (n = 1656)	Плацебо (n = 1294)
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i> Диарея	1,0 %	0,6 %
<i>Психические расстройства</i> Сонливость	1,8 %	1,4 %
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Ринит	1,4 %	1,1 %
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i> Утомляемость	1,0 %	0,3 %

Опыт пострегистрационного применения

Помимо нежелательных реакций, выявленных в ходе клинических исследований и описанных выше, в рамках пострегистрационного применения препарата наблюдались



следующие нежелательные реакции.

Нежелательные реакции представлены ниже по системно-органным классам MedDRA и частоте развития, на основании данных пострегистрационного применения препарата.

Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: очень часто (≥ 10), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: тромбоцитопения

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакция гиперчувствительности

Очень редко: анафилактический шок

Нарушения метаболизма и питания:

Частота неизвестна: повышение аппетита

Психические расстройства:

Нечасто: возбуждение

Редко: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации

Очень редко: тик

Частота неизвестна: суицидальные идеи, нарушения сна (включая кошмарные сновидения)

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: парестезии

Редко: судороги

Очень редко: извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор

Частота неизвестна: нарушение памяти, в том числе амнезия, глухота



Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм

Частота неизвестна: васкулит

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: головокружение

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: диарея

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб

(повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина)

Частота неизвестна: гепатит

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: сыпь, зуд

Редко: крапивница

Очень редко: ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустилез

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурия, энурез

Частота неизвестна: задержка мочи

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: артралгия

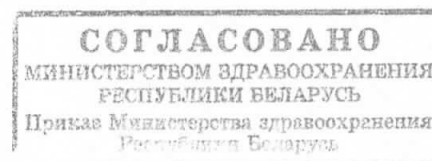
Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: астения, недомогание

Редко: периферические отеки

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: повышение массы тела



Описание отдельных нежелательных реакций

После прекращения применения цетиризина были отмечены случаи зуда, в том числе интенсивного зуда и/или крапивницы.

Сообщение о 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 и неэффективности лекарственных препаратов.

4.9. Передозировка

Симптомы, наблюдаемые после явной передозировки препарата, влияли на центральную нервную систему или были связаны с возможным антихолинергическим эффектом. Симптомы, которые наблюдались после приема по меньшей мере пятикратного количества рекомендуемой суточной дозы, включали следующее: спутанность сознания, диарея, утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Лечение:

Специфического антидота нет.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение. Промывание желудка и/или приём активированного угля может быть эффективным, если передозировка произошла недавно. Цетиризин частично выводится при диализе.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AE07.

Механизм действия

Цетиризин – активное вещество препарата Зодак® - является метаболитом гидроксизина, обладает антигистаминным эффектом с противоаллергическим действием. Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина и блокирует H₁-гистаминовые рецепторы с небольшим воздействием на другие рецепторы и практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия.

Цетиризин оказывает влияние на гистаминзависимую стадию аллергических реакций немедленного типа, а также уменьшает миграцию эозинофилов и ограничивает высвобождение медиаторов при аллергических реакциях замедленного типа. Практически не проходит через гематоэнцефалический барьер и, следовательно, почти не способен достичь центральных рецепторов H₁.

5.1 Фармакодинамические свойства

В исследованиях влияния гистамина на кожу действие цетиризина в дозе 10 мг начиналось через 1 час, достигало максимума со 2-го по 12-ый час и все еще наблюдалось на статистически значимых уровнях через 24 часа. В дополнении к антигистаминному эффекту цетиризин также обладает противовоспалительным эффектом и тем самым оказывает влияние на позднюю фазу аллергической реакции:

- при дозе 10 мг один или два раза в день, ингибирует позднюю фазу агрегации эозинофилов в коже;
- при дозе 30 мг в день, ингибирует выведение эозинофилов в бронхиальную альвеолярную жидкость после вызванного аллергеном бронхиального сужения;
- ингибирует вызванную калликреином позднюю воспалительную реакцию;
- подавляет экспрессию маркеров воспаления, таких как ICAM-1 или VCAM-1,
- ингибирует действие гистаминолибераторов, таких как РАФ или субстанция Р.

В клинических исследованиях показано, что цетиризин начинает действовать через 20 минут после приема, его эффект сохраняется до 24 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства*Всасывание*

После приема внутрь препарат быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Фармакокинетические параметры цетиризина при его применении в дозах от 5 до 60 мг изменяются линейно. Равновесная концентрация достигается через 3 дня.



Фармакокинетический профиль цетиризина аналогичен у взрослых и детей.

У детей после приёма цетиризина в дозе 5 мг концентрация активной субстанции в организме, такая же, как и у взрослых после приема 10 мг. У взрослых после приема цетиризина в дозе 10 мг максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1-2 часа и составляет 350 нг/мл. У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1 час и составляет 275 нг/мл.

При приеме цетиризина в форме капель максимальные концентрации в плазме крови достигаются с более высокой скоростью.

Распределение

Распределение после приема 10 мг составляет 35 литров у взрослых, а связывание с белками плазмы крови – 93 %. У детей объем распределения после приема 5 мг составляет примерно 17 литров.

Незначительное количество цетиризина выделяется в грудное молоко.

Метаболизм

У взрослых 60 % дозы выводится из организма в неизменном виде почками.

Выведение

После приема 10 мг у взрослых общий клиренс цетиризина составляет 0,60 мл/мин/кг; период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 10 часов.

Приём нескольких доз не изменяет фармакокинетические параметры. При приеме препарата в суточной дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдалось. После окончания лечения уровень цетиризина в плазме крови быстро падает ниже определяемых пределов. Повторные аллергологические тесты можно возобновить через 3 дня.

Отдельные группы пациентов

Пожилые пациенты:

У 16 пожилых лиц при однократном приеме препарата в дозе 10 мг $T_{1/2}$ был выше на 50 %, а скорость выведения была ниже на 40 % по сравнению с контрольной группой.

Снижение клиренса цетиризина у пожилых пациентов вероятно связано со снижением функции почек у этой категории пациентов.

Дети:

У детей от 6 до 12 лет 70 % дозы выводится из организма в неизменном виде почками.

После приема 5 мг у детей общий клиренс цетиризина составляет 0,93 мл/мин/кг.

$T_{1/2}$ у детей от 6 до 12 лет составляет 6 часов, от 2 до 6 лет – 5 часов, от 6 месяцев до 2 лет – снижено до 3,1 часа.

Пациенты с почечной недостаточностью:

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) > 50 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30 – 49 мл/мин)



$T_{1/2}$ удлинится в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70 % относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.

У пациентов, находящихся на гемодиализе ($КК < 7$ мл/мин), при приеме препарата внутрь в дозе 10 мг общий клиренс снижается приблизительно на 70 % относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек, а $T_{1/2}$ удлинится в 3 раза.

Менее 10 % цетиризина удаляется в ходе стандартной процедуры гемодиализа.

Пациенты с печеночной недостаточностью:

У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярным, холестатическим и билиарным циррозом) при однократном приеме препарата в дозе 10 или 20 мг $T_{1/2}$ увеличивается примерно на 50 %, а клиренс снижается на 40 % по сравнению со здоровыми субъектами. Коррекция дозы необходима только в случае, если у пациента с печеночной недостаточностью имеется также сопутствующая почечная недостаточность.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не указывают на особую опасность для человека, основанную на традиционных исследованиях фармакологии безопасности, токсичности многократных доз, генотоксичности, канцерогенном потенциале, токсичности для репродуктивной системы.

6. Фармацевтические свойства

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат (E218),
пропилпарагидроксибензоат (E216),
глицерин 85% (E422),
пропиленгликоль (E1520),
сахарин натрий (E954),
натрия ацетат тригидрат (E262),
уксусная кислота ледяная (E260),
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

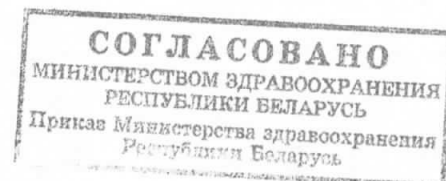
6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

После первого вскрытия препарат следует хранить не более 6 месяцев при температуре не выше 25°C. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капли для приема внутрь 10 мг/мл, по 20 мл во флаконах из темного стекла с крышечкой-капельницей, снабженной устройством безопасности, препятствующим его открытию детьми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещен в картонную пачку.



5885 - 2017

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

Нет особых мер предосторожности.

Неиспользованный лекарственный препарат или его отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

6.7. Порядок розничной реализации лекарственного препарата Зодак®

Без рецепта врача.

7. Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Опелла Хелскеа», Россия: 125009, Россия, Москва, ул. Тверская, 22

Произведено: А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия, Nattermannallee 1, D-50829 Cologne, Германия.

Претензии по качеству направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Российская Федерация, 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: +7 (495) 721-14-00.

www.sanofi.ru

Республика Беларусь:

Представительство АО «Нижегородский химико- фармацевтический завод» (РФ) в Республике Беларусь

Адрес: ул. Якуба Коласа 73/3, помещение 6, 220113, Минск, Республика Беларусь

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

Республика Казахстан:

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

Республика Армения:

ООО «ШТАДА Армения»

Адрес: 0009, Республика Армения, ул. Терьяна 105/1, БЦ Цитадель, 7 этаж, офис №707

E-mail: med@stada.ru

Тел.: +374 10 514 885

Туркменистан:

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz



Кыргызская Республика:

ООО “Штада Кыргызстан”,

720005, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а,

БЦ “Аврора”, офис №604

тел: +996 (770) 330031

e-mail: bishkek.@stada.kg**Монголия:**

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz**Республика Таджикистан:**

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz**Республика Азербайджан**

ООО «STADA Azerbaijan»

AZ1073, Республика Азербайджан, г. Баку,

ул. Ахмед Джамиля 66, кв. 10

Тел: +994125372146

Республика Узбекистан

ИП ООО “STADA SUBSIDIARY”

100060, Республика Узбекистан,

г. Ташкент, ул. Тарас Шевченко, 21 А.

тел.: (+99871) 140 35 81

