СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нифедипин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: нифедипин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нифедипин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нифедипин.
3. Прием препарата Нифедипин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нифедипин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нифедипин и для чего его применяют

Препарат Нифедипин содержит действующее вещество нифедипин, которое относится к селективным блокаторам кальциевых каналов с преимущественным действием на сосуды. Нифедипин снижает концентрацию ионов кальция в клетках сердца и кровеносных сосудов, расширяет артерии, которые доставляют кровь к сердцу (коронарные артерии), а также периферические артерии. Это приводит к снижению кровяного давления и уменьшению потребности сердечной мышцы (миокарда) в кислороде.

Показания к применению

Препарат Нифедипин применяется для лечения взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.

- Повышенное кровяное давление (артериальная гипертензия).
- Стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала, вариантная стенокардия).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ действия препарата Нифедипин

При повышенном кровяном давлении препарат Нифедипин действует путем расслабления и расширения кровеносных сосудов. Благодаря этому кровоток улучшается, а кровяное давление снижается, что уменьшает нагрузку на сердце.

При стенокардии препарат Нифедипин действует путем расслабления и расширения коронарных артерий. Это увеличивает поступление крови и кислорода к сердцу и снижает нагрузку на сердце. Приступы стенокардии становятся менее тяжелыми и менее частыми, если нагрузка на сердце уменьшается.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нифедипин

Противопоказания

Не принимайте препарат Нифедипин:

- если у Вас аллергия на нифедипин, другие производные дигидропиридина (например, амлодипин, фелодипин, нимодипин и др.) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас есть умеренное или тяжелое нарушение функции печени;
- если у Вас возникло резкое снижение кровяного давления с угнетением сознания, вызванное тем, что Ваше сердце не работает должным образом (кардиогенный шок);
- если у Вас возникло резкое снижение кровяного давления, которое может приводить к слабости или обмороку (коллапс);
- если Вы страдаете выраженной артериальной гипотензией, сопровождающейся пониженным систолическим («верхним») кровяным давлением (ниже 90 мм рт.ст.);
- если у Вас недавно был инфаркт миокарда (не более 4 недель назад);
- если Вы страдаете нестабильной стенокардией (серьезное осложнение заболевания сердца, вызванного его недостаточным кровоснабжением [ишемической болезни сердца], которое может привести к инфаркту миокарда или даже к внезапной смерти);
- если у Вас выявлена патология сердца, называемая динамической обструкцией выносящего тракта левого желудочка (например, сужение аорты);
- если Вы принимаете рифампицин (антибиотик);
- если Вы находитесь в первом или втором триместре беременности (до 20 недель);
- если Вы кормите грудью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нифедипин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас пониженное кровяное давление (артериальная гипотензия);
- если Вы страдаете злокачественной артериальной гипертензией (тяжелая форма повышенного кровяного давления);
- если у Вас есть проблемы с сердцем, в том числе ишемическая болезнь сердца, особенно при тяжелом обструктивном поражении коронарных артерий, хроническая сердечная недостаточность, заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- если у Вас есть порок сердца, называемый аортальным стенозом или митральным стенозом;
- если у Вас есть генетическое заболевание сердца, называемое гипертрофической обструктивной кардиомиопатией (симптомы включают чувство сдавления и боли в груди [ангинозные боли], нарушение дыхания [одышка], головокружение и обмороки, артериальную гипотензию, нарушения ритма сердца);
- если у Вас есть сахарный диабет;
- если у Вас есть нарушение функции печени легкой степени тяжести;
- если у Вас есть злокачественная артериальная гипертензия и Вы проходите процедуры гемодиализа;
- если Вы находитесь во втором или третьем триместре беременности (более 20 недель);
- если Вы старше 65 лет.

Если во время курса лечения препаратом Нифедипин у Вас появились отеки конечностей, обычно нижних конечностей (периферические отеки), сообщите об этом лечащему врачу.
В редких случаях сообщалось о нарушении функции печени у пациентов, принимавших нифедипин. Если во время курса лечения препаратом Нифедипин у Вас появились такие признаки повреждения печени, как повышение температуры тела, кожная сыпь, снижение аппетита, тошнота, рвота, усталость, боль в правом подреберье, темное окрашивание мочи или желтуха (окрашивание кожи и слизистых оболочек в желтый цвет), немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нифедипин может изменять результаты некоторых лабораторных диагностических анализов крови и мочи.

Если во время курса лечения Вам требуется провести хирургическое вмешательство под общим наркозом, сообщите хирургу или врачу-анестезиологу о том, что Вы принимаете препарат Нифедипин.

Не применяйте препарат Нифедипин в качестве неотложной помощи для снижения кровяного давления при гипертоническом кризе (чрезмерное повышение кровяного давления, симптомы которого включают головную боль и головокружение, учащенное сердцебиение [тахикардия], повышенное потоотделение, ощущение нехватки воздуха [одышка], слабость) или для лечения острого приступа боли в груди (острого приступа стенокардии).

Дети и подростки

Не давайте препарат Нифедипин детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Нифедипин у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Нифедипин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- другие антигипертензивные препараты (препараты для снижения кровяного давления);
- рифампицин (антибактериальное средство);
- фенитоин, карбамазепин, вальпроевую кислоту или фенобарбитал (препараты для лечения эпилепсии);
- антибиотики из группы макролидов (например, эритромицин);
- ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, ритонавир);
- противогрибковые препараты из группы азолов (например, кетоконазол, флуконазол);
- циметидин, ранитидин (препараты для лечения язвенной болезни);
- нефазодон, флуоксетин, имипрамин (антидепрессанты);
- дилтиазем (препарат для снижения кровяного давления);
- хинидин, пропафенон, амиодарон, дизопирамид, флекаинид (препараты для лечения нарушений ритма сердца);
- комбинацию антибиотиков хинупристин/дальфопристин;
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности из группы сердечных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

гликозидов);

- цизаприд (препарат для улучшения моторики желудочно-кишечного тракта);
- такролимус (препарат, подавляющий иммунитет);
- бензодиазепины (препараты для лечения бессонницы и тревожных расстройств), например, диазепам;
- терфенадин (препарат для лечения аллергии);
- варфарин (препарат, снижающий свертываемость крови);
- теофиллин (препарат для лечения заболеваний легких);
- винкристин (противоопухолевый препарат);
- антибиотики из группы цефалоспоринов (например, цефиксим);
- нитраты (препараты для лечения стенокардии);
- сульфат магния;
- фентанил (опиоидный анальгетик);
- препараты кальция;
- нестероидные противовоспалительные препараты, например, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, диклофенак;
- симпатомиметики (например, эфедрин, фенамин);
- эстрогены (препараты женских половых гормонов);
- препараты лития (препараты для лечения психических заболеваний).

Препарат Нифедипин с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте грейпфруты, грейпфрутовый сок или алкоголь во время курса лечения препаратом Нифедипин из-за риска чрезмерного снижения кровяного давления.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата Нифедипин при беременности на сроке до 20 недель противопоказано.

Применение препарата Нифедипин после 20-й недели беременности возможно только по назначению лечащего врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Грудное вскармливание

Нифедипин проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата Нифедипин в период грудного вскармливания на время лечения следует прекратить кормление грудью.

Фертильность

Нифедипин может оказывать неблагоприятное действие на функцию сперматозоидов. Не применяйте препарат Нифедипин, если Вы мужчина, который проходит обследование и лечение по поводу бесплодия, или у Вашей пары было несколько неуспешных попыток искусственного (экстракорпорального) оплодотворения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Нифедипин может вызывать головокружение, особенно в начале лечения, и нарушение зрения (см. раздел 4). Если на фоне приема препарата Нифедипин Вы почувствовали головокружение или у Вас ухудшилось зрение, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Нифедипин содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Нифедипин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет Вам необходимую дозу препарата Нифедипин в зависимости от степени тяжести заболевания и терапевтического эффекта.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза нифедипина при артериальной гипертензии составляет 10 мг 2 раза в сутки. В дальнейшем доза может быть увеличена до 20 мг 2 раза в сутки. В большинстве случаев рекомендуется увеличивать дозу с интервалом в 7-14 дней, т.к. это позволяет полностью оценить эффективность и переносимость ранее назначенной дозы.

Максимальная разовая доза препарата Нифедипин составляет 20 мг (2 таблетки). Увеличение суточной дозы нифедипина свыше 120 мг не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия

Рекомендуемая начальная доза нифедипина при стенокардии составляет 10 мг 3 раза в сутки. В дальнейшем возможно постепенное увеличение дозы на 10 мг через 4-5 дней. Обычная поддерживающая доза нифедипина при стабильной стенокардии составляет 10-20 мг 3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза препарата Нифедипин составляет 20 мг (2 таблетки). Увеличение суточной дозы нифедипина свыше 120 мг не рекомендуется.

Путь и/или способ введения

Препарат Нифедипин принимают внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой. Таблетки нельзя дробить или делить.

Не следует запивать таблетки грейпфрутовым соком.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Нифедипин в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы приняли препарата Нифедипин больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Нифедипин, **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Нифедипин. Признаками передозировки являются длительное выраженное снижение кровяного давления, головная боль, покраснение (гиперемия) кожи лица, нарушение ритма сердца (угнетение деятельности синусового узла), учащенное сердцебиение (брадикардия) и/или учащенное сердцебиение (тахикардия), выраженное урежение частоты сердечных сокращений до менее 60 ударов в минуту (брадиаритмия) в тяжелых случаях – потеря сознания, кома.

Если Вы забыли принять препарат Нифедипин

Примите пропущенную дозу сразу же, как вспомните об этом. Однако если время приема следующей дозы почти наступило, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Нифедипин

Не прекращайте прием препарата без соответствующего указания лечащего врача. Прекращение приема препаратов нифедипина осуществляется постепенно, поскольку существует риск развития симптомов отмены – резкого возвращения симптомов Вашего

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Нифедипин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Нифедипин и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Быстро развивающийся отек кожи, слизистых оболочек и подкожной жировой клетчатки, в том числе отек лица, языка, губ и гортани (ангионевротический отек [отек Квинке]).
- Покраснение кожи, сильный зуд кожи, появление сыпи или сильно зудящих волдырей на коже [крапивница] (аллергические реакции).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Неожиданное или необычное кровотечение или синяки. Это может быть связано с уменьшением количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопенией), что повышает риск развития кровотечения, или вызвано заболеванием, которое характеризуется тромбоцитопенией и повышенным риском кровотечений (тромбоцитопеническая пурпура).
- Появление приступов стенокардии или острого инфаркта миокарда, особенно в начале лечения или при увеличении дозы препарата. Симптомы могут включать давящую, сжимающую или жгучую боль за грудиной, которая отдает в левую руку, лопатку или нижнюю челюсть, слабость, одышку, ощущение нехватки воздуха.
- Затруднение дыхания.
- Тяжелая кожная реакция – эксфолиативный дерматит. Симптомы могут включать покраснение и шелушение кожи с образованием пузырей, трансформирующихся в эрозии.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Сужение просвета бронхов (бронхоспазм).

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных)

- Тяжелые аллергические реакции (анафилактоидные или анафилактические реакции), симптомы которых могут включать синюшность кожи и слизистых оболочек (цианоз),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

бледность, остановку дыхания, бронхоспазм, отек лица, век, языка или гортани, одышку, снижение или повышение кровяного давления, тахикардию.

- Снижение количества белых клеток крови (лейкопения), снижение количества специфических белых клеток крови – гранулоцитов (агранулоцитоз). Симптомы могут включать лихорадку (повышение температуры тела), боль в горле, поверхностные язвы полости рта, гриппоподобные симптомы (такие как боль в горле, насморк или заложенность носа), сильное истощение.
- Тяжелая кожная реакция – синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз). Симптомы могут включать высыпания на коже с волдырями, которые сопровождаются повышением температуры тела и ознобом, мышечной болью и общим плохим самочувствием.
- Отек легких. Симптомы могут включать выраженную одышку, потливость, появление хрипов и иногда пенистой мокроты, окрашенной кровью.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Нифедипин:

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головная боль;
- слабость;
- отеки конечностей (периферические отеки);
- проявления чрезмерного расширения сосудов (бессимптомное снижение кровяного давления, развитие или усугубление течения сердечной недостаточности [чаще усугубление уже имевшейся];
- «приливы» крови к коже лица;
- покраснение (гиперемия) кожи лица;
- ощущение жара;
- запор;
- выраженная усталость (астения).

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- тревога;
- нарушения сна;
- головная боль, которая характеризуется периодически повторяющимися приступами пульсирующей головной боли, нередко с односторонней локализацией и достаточной интенсивностью (мигрень);
- головокружение;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- нарушение зрения (в том числе временная потеря зрения);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- выраженное снижение кровяного давления;
- обморок;
- носовое кровотечение;
- заложенность носа;
- боль в животе (гастроинтестинальная и абдоминальная боль);
- нарушение пищеварения (диспепсия), сопровождающееся тошнотой, диареей или запором;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз);
- покраснение кожи (эритема);
- мышечные судороги;
- отечность суставов;
- повышенное мочеиспускание (полиурия);
- нарушение мочевыделения (дизурия);
- эректильная дисфункция (импотенция);
- неспецифические боли;
- ощущение холода, сопровождающееся мышечной дрожью (озноб).

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- покраснение кожи, сильный зуд кожи, появление сыпи или сильно зудящих волдырей на коже (крапивница);
- нарушение чувствительности, проявляющееся покалыванием или жжением (парестезия);
- извращение чувствительности (дизестезия);
- кашель;
- разрастание тканей десен (гиперплазия десен), сопровождающееся кровоточивостью, болезненностью, отечностью;
- при длительном приеме нарушение функции печени (внутрипеченочный холестаз);
- воспаление кожи, вызванное воздействием солнечного излучения (фотодерматит);
- боль в суставах (артралгия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- боль в мышцах (миалгия).

Очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- снижение количества красных кровяных телец и/или гемоглобина в крови (анемия);
- воспаление печени (аутоиммунный гепатит);
- увеличение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- увеличение массы тела;
- увеличение грудных желез (гинекомастия) у пожилых пациентов, полностью исчезающая после отмены препарата;
- выделения грудного молока у мужчин или у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея).

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных)

- ослабление чувствительности (гипестезия);
- повышенная утомляемость;
- сонливость;
- парестезия конечностей;
- ощущение тревоги;
- паркинсонические (экстрапирамидные) нарушения (нарушение координации произвольных движений [атаксия], маскообразное лицо, шаркающая походка, дрожание [тремор] кистей и пальцев рук, затрудненное глотание);
- сильная апатия, снижение настроения, отсутствие интереса к жизни (депрессия);
- боль в глазах;
- нарушение ритма сердца (аритмия)
- загрудинная боль;
- одышка;
- рвота;
- недостаточность гастроэзофагеального сфинктера, сопровождающаяся забросом содержимого желудка в пищевод;
- повышенный аппетит;
- воспаление суставов (артрит);
- ухудшение функции почек (у пациентов с почечной недостаточностью).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Нифедипин возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений 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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата Нифедипин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нифедипин содержит

Действующим веществом является нифедипин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг нифедипина.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), крахмал картофельный, повидон-К25, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-4000, краситель хинолиновый желтый.

Препарат Нифедипин содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Нифедипин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, на поперечном разрезе однородного цвета.

По 10, 25, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Или

Россия

ООО «Озон Фарм»

Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»:

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2024 № 28456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.