ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕГЛОНІЛ®
(EGLONYL®)

Склад:
діюча речовина: сульпірид;
1 таблетка містить сульпіриду 200 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, метилцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний водний, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: білі або кольору слонової кістки, круглі таблетки, з розподільчою рискою з одного боку та з гравіюванням - з іншого.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Код АТХ N05A L01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Сульпірид впливає на допамінергічну нервову передачу в головному мозку як допаміноміметик, завдяки чому чинить активуючу дію. У більш високих дозах сульпірид також зменшує продуктивну симптоматику.
Фармакокінетика.
Після перорального введення однієї таблетки 200 мг пікова концентрація сульпіриду в плазмі (0,73 мг/л) досягається через 3-6 годин.
Біодоступність пероральних лікарських форм становить 25-35 % з широкими індивідуальними коливаннями; сульпірид має лінійний фармакокінетичний профіль після введення у дозах від 50 до 300 мг.
Сульпірид швидко розподіляється в тканинах організму: видимий об'єм розподілу у стаціонарному стані становить 0,94 л/кг. Зв'язування з протеїнами плазми становить 40 %.
Сульпірид у незначних кількостях виявляється в грудному молоці та може перетинати плацентарний бар'єр.
Сульпірид практично не метаболізується в організмі людини.
Сульпірид виводиться в основному нирками шляхом клубочкової фільтрації. Його нирковий кліренс становить 126 мл/хв. Період напіввиведення з плазми - 7 годин.

Клінічні характеристики.
Показання. Гострі психічні розлади.Хронічніпсихічні розлади (шизофренія, хронічні порушення нешизофренічного характеру: параноїдальні стани, хронічний галюцинаторний психоз).

Протипоказання.
- Підвищена чутливість до сульпіриду або будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Пролактинозалежні пухлини (наприклад пролактиносекретуюча аденома гіпофіза (пролактинома) та рак молочної залози).
- Відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитоми.
- Гостра порфірія.
- Комбінації з неантипаркінсонічними агоністами допаміну (каберголін, ротиготин та кінаголід), комбінації з леводопоюабо антипаркінсонічними лікарськими засобами (включаючи ропінорол), комбінації з мехітазином, циталопрамом та есциталопрамом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Седативні засоби
Слід пам'ятати, що багато лікарських засобів може виявляти адитивний гальмівний вплив на центральну

нервову систему та призводити до зменшення розумової активності. Ці засоби включають похідні морфіну (аналгетики, засоби від кашлю та замісну терапію), нейролептичні засоби, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксіолітики (такі як мепробамат), гіпнотичні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні Н1-антигістамінні, антигіпертензивні препарати з центральною дією, баклофен і талідомід.

Препарати, які можуть спричиняти розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes)

До цього серйозного порушення серцевого ритму може призводити низка лікарських засобів, які мають або не мають антиаритмічної активності. Провокуючими факторами є гіпокаліємія (див. «Калійнезберігаючі препарати») та брадикардія (див. «Засоби, що спричиняють брадикардію») або наявність вродженого або набутого подовження інтервалу QT.

До таких засобів належать, зокрема, антиаритмічні препарати класів Ia та III і деякі нейролептичні засоби.

У таку взаємодію вступаютьдоласетрон, еритроміцин, спіраміцин та вінкамін тільки у лікарських формах для внутрішньовенного введення.

Супутнє введення двох «торсадогенних» (тих, що викликають torsades de pointes) препаратів загалом протипоказане. Проте виняток становлять метадон та деякі інші речовини:

протипаразитарні засоби (галофантрин, люмефантрин, пентамідин) небажано комбінувати з іншими препаратами, які можуть викликати пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes);

нейролептики, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes), також не рекомендуються, але не протипоказані для застосування в комбінації з іншими препаратами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes).

Протипоказані комбінації (див. розділ «Протипоказання»).

Циталопрам, есциталопрам

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії.

Агоністи дофамінових рецепторів не для лікування хвороби Паркінсона (каберголін, хінаголід, ротиготин)

Між агоністами дофаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Леводопа та антипаркінсонічні препарати (включаючи ропінорол)

Між леводопою, антипаркінсонічними препаратами *(амантадин, апоморфін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, піribедил, праміпексол, ропінорол, разагілін, селегілін)* та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Агоністи допаміну можуть викликати або посилювати психічні розлади. Якщо пацієнтам з хворобою Паркінсона, які отримують лікування агоністами допаміну, необхідне призначення нейролептиків, дози агоністів допаміну слід поступово знизити (різка їх відміна піддає пацієнта ризику злоякісного нейролептичного синдрому), оскільки одночасне застосування препаратів протипоказане.

Мехітазин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії.

Небажані комбінації (див. розділ «Особливості застосування»).

З протипаразитарними препаратами, які можуть викликати розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes) (галофантрин, люмефантрин, пентамідин)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій,зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Якщо можливо, лікування протигрибковими азолами слід припинити.

Якщо одночасного лікування уникнути не можна, перед його початком потрібно перевірити QT-інтервал та в його ході контролювати показники ЕКГ.

З антипаркінсонічними агоністами допаміну (амантадин, апоморфін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, піribедил, праміпексол, ропінорол, разагілін, селегілін)

Між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Агоністи допаміну можуть викликати або посилювати психічні розлади. Якщо пацієнтам з хворобою Паркінсона, які отримують лікування агоністами допаміну, необхідне призначення нейролептиків, дози агоністів допаміну слід поступово знизити (різка їх відміна піддає пацієнта ризику злоякісного нейролептичного синдрому).

З іншими препарати, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (

torsades de pointes) (антиаритмічні препарати класу Ia (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід) і класу III (аміодарон, дронедарон, соталол, дофетилід, ібутилід) та інші препарати, такі як бепридил, цизаприд, дифеманіл, доласетрон, еритроміцин для внутрішньовенного введення, левофлоксацин, мізоластин, прукалоприд, вінкамін для внутрішньовенного введення, моксифлоксацин, спіраміцин для внутрішньовенного введення та тораміфен)

Високий ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

З іншими нейролептиками, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes) (амісульприд, хлорпромазин, ціамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пімозид, піпотіазид, сертиндол, сультоприд, тіаприд, вераліприд, зуклопентиксол)

Високий ризик виникнення шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

З алкоголем

Потенціювання седативних ефектів нейролептичних засобів.

Пацієнти повинні уникати вживання алкогольних напоїв або застосування лікарських засобів, які містять спирт.

З метадоном

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Комбінації, призначення яких вимагає обережності

Азитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

З бета-блокаторами, які застосовуються при серцевій недостатності (бісопролол, карведилол, метопролол, небіволол)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

Засоби, що спричиняють брадикардію (такими як антиаритмічні препарати класу Ia, бета-блокатори, деякі антиаритмічні препарати класу III, деякі блокатори кальцієвих каналів (дилтіазем, верапаміл, клонідин, гуанфацин), глікозиди дигіталісу, пілокарпін, антихолінестеразні засоби)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

Кларитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Калійнезберігаючі препарати (калійнезберігаючі діуретики, самостійно або в комбінації, стимулювальні проносні засоби, глюкокортикоїди, тетракозактид і амфотерицин В для внутрішньовенного застосування)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Перед введенням слід провести корекцію наявної гіпокаліємії та здійснювати клінічний моніторинг і контроль електролітів та ЕКГ.

Препарати літію

Ризик появи нейропсихіатричних ознак, які вказують на злоякісний нейролептичний синдром або отруєння літієм.

Необхідно регулярно контролювати клінічну картину та результати лабораторних аналізів, особливо на початку одночасного застосування.

Застосування літію підвищує ризик виникнення екстрапірамідних побічних реакцій.

Рокситроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

З сукралфатом

Зменшення абсорбції сульпіриду в шлунково-кишковому тракті.
Між введенням сукралфату та сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).
Зі шлунково-кишковими засобами місцевої дії, антацидами та активованим вугіллям
Зменшення абсорбції сульпіриду в шлунково-кишковому тракті.
Між введенням цих агентів і сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).
Комбінації, які слід взяти до уваги
Інші седативні засоби
Більш виражене пригнічення функції центральної нервової системи. Через погіршення здатності до концентрації уваги керування транспортними засобами та робота з іншими механізмами можуть бути небезпечними.
Антигіпертензивні засоби
Підвищення ризику артеріальної гіпотензії, особливо ортостатичної.
З бета-блокаторами (крім есмололу, соталолу та бета-блокаторів, що використовуються при серцевій недостатності)
Судинорозширювальна дія і ризик гіпотензії, зокрема постуральної (адитивний ефект).
З нітратами, нітритами та спорідненими препаратами
Підвищений ризик гіпотензії, зокрема постуральної.
Сульпірид може знижувати ефективність ропіноролу.

Особливості застосування.
У пацієнтів, які хворіють на цукровий діабет або мають фактори ризику розвитку цукрового діабету, на початку терапії сульпіридом слід виконувати належний контроль рівня глюкози в крові.
Окрім особливих випадків, цей лікарський засіб не слід призначати пацієнтам з хворобою Паркінсона.
Для пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендується зменшене дозування та посилений моніторинг; у разі серйозної ниркової недостатності бажано проводити переривчасті курси лікування.
Під час лікування сульпіридом необхідне ретельніше спостереження для:
хворих на епілепсію, оскільки сульпірид може знижувати судомний поріг; були повідомлення про випадки виникнення судом у пацієнтів, які лікувалися сульпіридом (див. розділ «Побічні реакції»), пацієнтів літнього віку, які є сприйнятливішими до розвитку постуральної гіпотензії, седативного впливу та екстрапірамідних ефектів препарату.
У пацієнтів з агресивною поведінкою або ажитацією з імпульсивністю сульпірид повинен призначатися разом із седативними засобами.
Повідомлялося, що на фоні застосування антипсихотиків, у тому числі препарату Еглонил®, виникали лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз. Інфекції невстановленої етіології або підвищення температури тіла невстановленої етіології можуть бути ознаками лейкопенії (див. розділ «Побічні реакції»): в таких випадках слід негайно виконати аналіз крові.
Потенційно летальний злоякісний нейролептичний синдром. У разі підвищення температури тіла нез'ясованої етіології лікування необхідно негайно припинити, оскільки це може бути одним із симптомів злоякісного синдрому, який може розвиватися під час приймання нейролептиків (блідість, гіпертермія, автономні розлади, порушення свідомості, ригідність м'язів).
Ознаки дисфункції вегетативної нервової системи, такі як посилена пітливість і зміни артеріального тиску, можуть розвиватися до появи гіпертермії, у зв'язку з чим їх потрібно розглядати як ранні тривожні симптоми.
Хоча цей ефект нейролептиків може мати ідіосинкратичну природу, можуть бути присутні фактори ризику, такі як зневоднення та органічне ушкодження мозку.
Подовження інтервалу QT. Сульпірид може призводити до дозозалежного подовження інтервалу QT. Цей ефект, який, як відомо, підвищує ризик розвитку серйозних вентрикулярних аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії, частіше спостерігається у пацієнтів з брадикардією, гіпокаліємією та вродженим або набутим подовженням інтервалу QT (коли сульпірид приймається одночасно з лікарським засобом, який призводить до подовження інтервалу QT) (див. розділ «Побічні реакції»).
Зважаючи на це, перш ніж вводити препарат і якщо дозволяє клінічна ситуація, слід перевірити наявність у

пацієнтів факторів ризику, які можуть сприяти розвитку цього типу аритмії (брадикардія менш ніж 55 ударів за хвилину, гіпокаліємія, вроджене подовження інтервалу QT, отримання лікування лікарським засобом, який може спричиняти виражену брадикардію (менш ніж 55 ударів за хвилину), гіпокаліємію, уповільнення внутрішньосерцевої провідності або подовження QT-інтервалу (див. розділи «Протипоказання» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
За винятком невідкладних випадків, рекомендується провести ЕКГ-дослідження під час початкового обстеження пацієнтів, які повинні отримувати лікування нейролептичним препаратом.
Інсульт
Під час рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень у пацієнтів літнього віку з деменцією, які лікувалися деякими атиповими антипсихотиками, спостерігали підвищений ризик інсульту порівняно з тими, хто отримував плацебо. Механізм цього підвищення ризику невідомий. Не можна виключати існування підвищеного ризику при застосуванні інших антипсихотичних агентів або в інших популяціях пацієнтів. Пацієнтам, які мають фактори ризику інсульту, цей лікарський засіб призначають з обережністю.
Пацієнти літнього віку з деменцією
Ризик смерті підвищується серед пацієнтів літнього віку, що страждають на психоз, викликаний деменцією, та отримують лікування антипсихотичними засобами.
Аналіз даних 17 плацебо-контрольованих досліджень (із середньою тривалістю 10 тижнів), які проводились за участю пацієнтів, що загалом приймали атипові антипсихотичні засоби, показав, що ризик смерті збільшився у 1,6 – 1,7 раза серед пацієнтів, які приймали ці препарати, порівняно з плацебо. Після завершення середнього терміну лікування, що тривав 10 тижнів, ризик смерті становив 4,5 % у групі пацієнтів, які отримували лікування, порівняно з 2,6 % у групі плацебо.
Хоча причини смерті під час клінічних досліджень із застосуванням атипових антипсихотичних засобів були різними, більшість смертей наставала внаслідок або серцево-судинних (таких як серцева недостатність, раптова смерть), або інфекційних захворювань (наприклад пневмонії).
Епідеміологічні дослідження свідчать про те, що лікування стандартними антипсихотичними засобами може збільшувати смертність так само, як і у разі застосування атипових антипсихотичних засобів. Відповідна роль антипсихотичного засобу та характеристик пацієнта у підвищенні рівня смертності в епідеміологічних дослідженнях залишається невизначеною.
Венозна тромбоемболія. Під час застосування антипсихотичних засобів повідомлялось про іноді летальні випадки венозної тромбоемболії (ВТ). Оскільки хворі, які приймають антипсихотичні засоби, часто мають набуті фактори ризику розвитку ВТ, до та під час лікування препаратом Еглонил® необхідно визначити усі потенційні фактори ризику розвитку ВТ та вжити попереджувальних заходів (див. розділ «Побічні реакції»).
Не рекомендується приймати цей лікарський засіб одночасно з алкоголем, леводопою, агоністами допамінових рецепторів, протипаразитичними засобами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes), з метадоном, іншими нейролептиками та лікарськими засобами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes) (див. розділ «Побічні реакції»).
У разі застосування препарату навіть в низьких дозах слід зважати на ризик розвитку пізньої дискінезії, зокрема серед хворих літнього віку.
Еглонил® має антихолінергічний ефект, тому з обережністю слід застосовувати у пацієнтів з глаукомою, кишковою непрохідністю, вродженим стенозом ШКТ, затримкою сечі та гіперплазією простати в анамнезі.
Еглонил® потрібно застосовувати з обережністю у пацієнтів зі схильністю до гіпертензії, особливо у пацієнтів літнього віку, через ризик виникнення гіпертонічного кризу.
Цей лікарський засіб містить лактозу, тому його застосовувати не рекомендується пацієнтам з непереносимістю галактози, лактазною недостатністю або синдромом недостатності всмоктування глюкози та галактози (рідке спадкове захворювання).

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність. У тварин спостерігалося зниження фертильності, пов’язане з фармакологічними властивостями лікарського засобу (пролактин опосередкований ефект). Результати дослідження на тваринах не вказують на безпосередній або опосередкований шкідливий вплив на перебіг вагітності, розвиток ембріонів/плодів і/або постнатальний розвиток. Щодо людей доступна дуже обмежена кількість

даних про вплив на перебіг вагітності. Майже в усіх випадках порушення розвитку плоду або новонароджених, про які повідомлялося в контексті застосування сульпіриду під час вагітності, допускаються альтернативні пояснення, які здаються більш вірогідними. Таким чином, через обмежений досвід застосування сульпіриду під час вагітності його застосування не рекомендується. Новонароджені, матері яких отримували антипсихотики під час третього триместру вагітності, після народження мають ризик виникнення небажаних ефектів, в тому числі екстрапірамідних симптомів та/або симптомів відміни препарату, з різним ступенем тяжкості та різною тривалістю. Повідомлялося про такі небажані реакції: збудження, гіпертонус, гіпотонус, тремор, сонливість, розлад дихання та проблеми з харчуванням. У зв'язку з цим стан новонароджених необхідно ретельно контролювати.
Період годування груддю. Оскільки сульпіридвиявляється в грудному молоці, годування груддю під час лікування не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Слід попередити пацієнтів, особливо тих, хто керуєтранспортними засобами чи працює з іншими механізмами, про те, що приймання цього лікарського засобу може призводити до розвитку сонливості (див. розділ «Побічні реакції»). Під час застосування препарату протипоказано керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Для перорального застосування.
Слід завжди призначати мінімальну ефективну дозу. Якщо клінічний стан пацієнта дозволяє, лікування слід розпочинати з низької дози, після чого можливе поступове титрування дози.
В даній лікарській формі препарат призначений лише для дорослих хворих.
Добова доза становить 200-1000 мг.

Діти.
Препарат у цій лікарській формі призначений лише для дорослих.

Передозування. Досвід щодо передозування сульпіриду обмежений. Можуть спостерігатися дискінетичні прояви зі спазматичною кривошиєю, протрузією язика та тризмом У деяких хворих можуть розвинутися прояви паркінсонізму, що становлять небезпеку для життя, або навіть кома.
Сульпірид частково виводиться при гемодіалізі. Специфічний антидот длясульпіриду відсутній.
Лікування має бути симптоматичне, реанімація при ретельному контролі серцевої діяльності та дихальної функції (ризик пролонгації інтервалу QT та шлуночкових аритмій), який потрібно продовжувати до повного одужання хворого. У разі розвитку тяжкого екстрапірамідного синдрому слід вводити антихолінергічні препарати.

Побічні реакції.
Небажані реакції, пов’язані із застосуванням препарату, що спостерігалися під час клінічних досліджень, наводяться нижче за класами органів та систем у порядку зменшення частоти виникнення.
Нервові розлади.
Рання дискінезія (спастична кривошия, окулогірні кризи, тризм), що зменшується при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних препаратів.
Екстрапірамідні симптоми та пов’язані з цим порушення:
- паркінсонізм та пов’язані з цим симптоми: тремор, гіпертонус, гіпокінезія, гіперсалівація;
- акінетичні симптоми, що супроводжуються або не супроводжуються гіпертонусом, які частково зменшуються при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних агентів;
- гіперкінетична-гіпертонічна, збудлива рухова активність;
- акатизія.

Пізня дискінезія, для якої характерні мимовільні ритмічні рухи, зокрема язика і/або обличчя, та яка може спостерігатись у ході тривалих курсів лікування всіма нейролептиками; в цьому випадку антихолінергічні антипаркінсонічні препарати неефективні та можуть погіршувати клінічні прояви.
Заспокійливий ефект або сонливість.

Надходили повідомлення про безсоння та збентеженість.
Судоми (див. розділ «Особливості застосування»).
Потенційно летальний злоякісний нейролептичний синдром (див. розділ «Особливості застосування»).
Загальні порушення.
Збільшення маси тіла.
Порушення імунної системи.
Анафілактичні реакції, задишка та анафілактичний шок.
Ендокринні порушення.
Короткочасна гіперпролактинемія, що зникає після відміни лікування та яка може призводити до аменореї, галактореї, гінекомастії, імпотенції, фригідності, збільшення молочних залоз та болі у молочних залозах.
Кардіологічні розлади.
Подовження QT-інтервалу, шлуночкові аритмії, зокрема пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует» (torsades de pointes) та шлуночкова тахікардія, яка може призвести до фібриляції шлуночків або зупинки серця, раптова смерть (див. розділ «Особливості застосування»).
Судинні порушення.
Ортостатична артеріальна гіпотензія, підвищення артеріального тиску.
Під час застосування антипсихотичних засобів повідомлялось про випадки венозної тромбоемболії, включаючи іноді летальні випадки емболії легеневої артерії та тромбоз глибоких вен – частота випадків не встановлена.
З боку системи крові та лімфатичної системи.
Лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз – частота виникнення невідома.
З боку гепатобіліарної системи.
Збільшення активності ферментів печінки.
Патологія шкіри та підшкірної тканини.
Макулопапулярний висип, кропив'янка.
Загальні розлади.
Реакції гіперчутливості.
Стани при вагітності,в післяпологовому та перинатальному періоді.
Синдром відміни у новонароджених – частота виникнення невідома.

Термін придатності.
3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. № 12 (12х1); № 60 (12х5): по 12 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Санофі Вінтроп Індастріа.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. 6, бульвар де л'Юроп, 21800 Кветигни, Франція.