

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
НІКОРЕТТЕ®
(NICORETTE®)

Склад:

діюча речовина: нікотин;

1 пластир трансдермальний 10 мг/16 год містить нікотину 15,75 мг,

1 пластир трансдермальний 15 мг/16 год містить нікотину 23,62 мг,

1 пластир трансдермальний 25 мг/16 год містить нікотину 39,37 мг;

допоміжні речовини: тригліцериди середнього ланцюга, акрилатний сополімер, поліетилентерефталатна плівка 19 мкм, акриловий адгезивний розчин, калію гідроксид, натрію кроскармелооза, алюмінію ацетилацетонат, поліетилентерефталатна плівка 100 мкм.

Лікарська форма Пластир трансдермальний.

Основні фізико-хімічні властивості: напівпрозорий, бежевий, з відтисками, площею 9 см² (пластир трансдермальний 10 мг/16 год), або площею 13,5 см² (пластир трансдермальний 15 мг/16 год), або площею 22,5 см² (пластир трансдермальний 25 мг/16 год) прямокутний трансдермальний пластир з округленими краями, розташований у центрі прямокутної алюмінізованої та силіконізованої захисної підкладки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при нікотиновій залежності Код АТХ N07B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Раптове припинення використання продуктів, що містять тютюн, після тривалого періоду їхнього щоденного застосування веде до розвитку характерного синдрому відміни, який включає чотири або більше симптомів з нижчеперелічених: дисфорія або пригнічений настрій; безсоння; дратівливість; фрустрація або гнів; тривожність; утруднення концентрації уваги; неспокій або нетерпіння; зменшення частоти пульсу; підвищений апетит або збільшення маси тіла. Сильний потяг до нікотину, який розцінюється як клінічно важливий симптом, також є важливим елементом нікотинової абстиненції.

Клінічні дослідження продемонстрували, що препарати для нікотинозамісної терапії здатні допомогти курцям утриматися від паління.

Лікування із використанням пластиру імітує денні коливання рівня нікотину у курців, які не застосовують нікотин під час нічного сну. Лікування пластиром із вмістом нікотину вдень не спричиняє нікотиніндукованого порушення сну, що спостерігається при застосуванні нікотину під час нічного сну.

Фармакокінетика.

Нікотин повільно вивільняється з Нікоретт® і безперервно проникає в організм через шкіру.

Розширення судин, спричинене високою температурою навколишнього середовища та фізичними вправами, збільшує абсорбцію, тоді як звуження судин, викликане судинозвужувальними препаратами, її зменшує.

Абсолютна біодоступність становить більше 90% і не залежить від місця застосування.

Існує лінійна залежність між вивільненням кількості нікотину та рівнями нікотину в плазмі крові в діапазоні терапевтичних доз 10-25 мг/16 год.

Час досягнення максимальної концентрації нікотину в плазмі крові (t_{max}) після застосування пластиру становить приблизно 9 (7-11) годин. Максимальна концентрація в плазмі крові спостерігається в другій половині дня/ввечері, коли ризик повернення до паління найвищий. Концентрація нікотину в плазмі крові прямо пропорційна його дозам, що містяться у пластирі.

Об'єм розподілу нікотину становить 2-3 л/кг, а період напіввиведення — приблизно 2 години. Метаболізм нікотину відбувається переважно у печінці, середній кліренс плазми крові становить приблизно 70 л/год. Метаболізм нікотину також здійснюється в нирках та легенях. Ідентифіковано понад 20 метаболітів нікотину; вважають, що вони мають меншу біологічну активність, ніж вихідна сполука.

Ступінь зв'язування нікотину з білками плазми крові — менше 5%. Отже, можна припустити, що зміна ступеня зв'язування нікотину з білками крові внаслідок одночасного застосування інших лікарських засобів або порушень рівня білків у плазмі крові внаслідок захворювань не повинна призводити до будь-яких вагомих змін фармакокінетики нікотину.

Основний метаболіт нікотину в плазмі крові - котинін - має період напіввиведення від 15 до 20 годин і визначається в концентрації, що в десять разів більша за концентрацію нікотину.

Основні метаболіти в сечі — котинін (12% дози) і транс-3-гідроксикотинін (37% дози). Приблизно 10% нікотину виводиться з сечею в незміненому вигляді. До 30% можуть бути виділені із сечею через підвищений діурез та підкислення нижче рН 5.

Прогресуюча тяжка ниркова недостатність пов'язана зі зменшенням загального кліренсу нікотину та його метаболітів. Підвищені рівні нікотину в крові спостерігаються у курців, які перебувають на гемодіалізі.

Фармакокінетика нікотину не порушується у пацієнтів із цирозом печінки з незначним ступенем печінкової недостатності (5 балів за шкалою Чайлд-П'ю), однак кліренс нікотину зменшується у пацієнтів із цирозом печінки при помірно вираженій печінковій недостатності (7 балів за шкалою Чайлд-П'ю).

Було відзначено незначне зменшення загального кліренсу нікотину у здорових літніх добровольців, що не потребує корекції дозування.

Не було виявлено відмінностей у кінетиці нікотину між пацієнтами чоловічої та жіночої статі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування тютюнової залежності з метою зменшення потреби в нікотині та усунення симптомів абстиненції у курців, які вирішили кинути палити.

Противоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого компонента пластиру.

Нещодавній інфаркт міокарда (протягом останніх 3 місяців).

Нестабільна або прогресуюча стенокардія.

Стенокардія Принцметала.

Тяжка серцева аритмія.

Гостре порушення мозкового кровообігу (інсульт).

Генералізовані хронічні захворювання шкіри.

Особливі заходи безпеки.

Уникати контакту пластиру зі слизовими оболонками, після аплікації ретельно вимити руки.

З метою запобігання забрудненню доквілля, після використання пластир необхідно скласти липким шаром всередину, помістити у пакет та покласти у смітєвий контейнер (недосяжний для дітей). Не слід утилізувати лікарський засіб через стічні води.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Паління (але не нікотин сам по собі) індукуює активність цитохрому CYP1A2. Після відмови від паління може відзначатися зменшення кліренсу речовин, які є субстратом для даного ферменту. Це може призводити до підвищення концентрації у плазмі крові низки лікарських препаратів. Потенційне клінічне значення цей факт може мати для лікарських препаратів з вузьким терапевтичним індексом, наприклад для теофіліну, такрину, клозапіну та ропініролу.

Концентрація в плазмі крові інших лікарських засобів, що частково метаболізуються за участю цитохрому CYP1A2, таких як іміпрамін, оланзапін, кломіпрамін та флувоксамін, кофеїн, парацетамол, феназон, фенілбутазон, лідокаїн, бензеозипіни, варфарин, естроген та вітамін В, також може підвищуватися при припиненні паління, хоча даних, які б свідчили про це, недостатньо, а клінічне значення даного ефекту невідоме.

Обмежені дані свідчать про те, що паління здатне індукувати метаболізм флекаїніду та пентазоцину.

Паління може призводити до зниження анальгезуючого ефекту опіоїдів (наприклад, декстропропоксифену, пентазоцину), зниження діуретичної відповіді на фуросемід, зниження впливу бета-адреноблокаторів (наприклад, пропранололу) на артеріальний тиск та частоту серцебиття, а також до зниження рівня виліковування виразки H₂-антагоністами.

Паління та нікотин можуть підвищувати рівень кортизолу та катехоламінів у крові і тим самим знижувати ефект ніфедипіну або адренергічних антагоністів та збільшувати ефект адренергічних агоністів. Проте нікотин потенційно може посилити гемодинамічні ефекти аденозину, а саме, підвищення артеріального тиску і частоти серцевих скорочень, а також посилити больову реакцію (біль у грудях по типу стенокардії), викликану застосуванням аденозину.

Особливості застосування.

Пацієнти із захворюваннями серцево-судинної системи можуть використовувати пластир тільки після консультації з лікарем. До них належать пацієнти, у яких протягом останніх 4 тижнів спостерігалися серйозні порушення з боку серцево-судинної системи або які були госпіталізовані за кардіологічними показаннями (такими як облітеруючі захворювання периферичних артерій, деривовані порушення (окрім інсульту), стабільна стенокардія, некомпенсована жерцева недостатність, аритмія, оперативне втручання з метою аортокоронарного шунтування або ангіопластики, спазм судин), а також хворі з неконтрольованою артеріальною гіпертензією. Таких пацієнтів слід заохочувати припинити паління за допомогою нефармакологічного втручання. Якщо це не допомагає, можливе застосування препарату, але, оскільки дані з безпеки у цій групі пацієнтів обмежені, починати лікування слід під ретельним медичним наглядом.

Нікоретте® слід застосовувати з обережністю пацієнтам з тяжкою/помірно вираженою печінковою недостатністю, тяжкою нирковою недостатністю, оскільки можливе зменшення кліренсу нікотину чи його метаболітів, що потенційно підвищує розвиток побічних явищ.

Нікотин може посилювати симптоми у пацієнтів, які страждають на езофагіт, пептичну виразку шлунка або дванадцятипалої кишки, тому при цих станах пероральну нікотинозамісну терапію (НЗТ) слід проводити з обережністю.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з генералізованими хронічними захворюваннями шкіри. У випадках тяжких або стійких реакцій на шкірі лікування трансдермальним пластирем Нікоретте® слід припинити та застосовувати іншу лікарську форму. Ризик, обумовлений замісною нікотиновою терапією, завжди менший, ніж ризик, пов'язаний із продовженням паління.

Нікотин, як одержуваний із препаратів для замісної нікотинової терапії, так і той, що надходить до організму при палінні, спричиняє вивільнення катехоламінів мозковим шаром наднирникових залоз. Тому Нікоретте® також слід застосовувати з обережністю пацієнтам з неконтрольованим гіпертиреозом або феохромоцитомою.

Для пацієнтів із цукровим діабетом може бути потрібне зниження дози інсуліну після відмови від паління. Пацієнтам із цукровим діабетом, які припиняють палити та починають НЗТ, рекомендується більш ретельний моніторинг рівнів цукру у крові, ніж звичайно, оскільки зменшення індукованого нікотинном вивільнення катехоламіну може впливати на вуглеводний обмін.

Щоб уникнути опіків на шкірі, необхідно зняти пластир перед проведенням пацієнтові магнітно-резонансної томографії.

Нікотинова залежність може зберігатися, але на більш низькому рівні. Проте застосування чистого нікотину є менш шкідливим, ніж тютюну.

Особливості застосування комбінації Нікоретте®, пластир трансдермальний із Нікоретте®, гумкою жувальною 2 мг, подібні до таких при застосуванні вищезазначених препаратів окремо (дивіться інструкцію для медичного застосування для Нікоретте®, гумка жувальна 2 мг).

Добре відомі канцерогенні властивості тютюнового диму, що утворюється під час піролізу у цигарках, не спостерігаються під час застосування Нікоретте®, пластиру трансдермального.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Нікотин проникає крізь плацентарний бар'єр та впливає на дихальні рухи і кровообіг плода. Вплив нікотину на кровообіг дозозалежний. З цієї причини паління слід припинити, оскільки це може серйозно зашкодити плоду чи немовляті. Вагітним жінкам, які палять, слід завжди рекомендувати відмовитися від

паління без використання препаратів нікотинозамісної терапії. Ризик продовження паління може більш серйозно зашкодити плоду, ніж застосування препаратів нікотинозамісної терапії. Нікоретте®пластир трансдермальний не слід застосовувати вагітним жінкам, крім випадків високої нікотинової залежності і за рекомендацією лікаря.

Годування груддю

Нікотин, навіть при застосуванні в терапевтичних дозах, проникає в грудне молоко і здатний впливати на дитину. Не слід застосовувати Нікоретте® пластир трансдермальний під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Нікоретте® або не виявляє жодного впливу, або спричиняє незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Нікоретте®, пластир трансдермальний, можна застосовувати окремо або в комбінації із Нікоретте®, гумкою жувальною 2 мг.

Під час лікування препаратом пацієнт повинен повністю відмовитися від паління.

Пластир наносять на неушкоджену шкіру вранці після пробудження та знімають перед сном. Застосування пластиру імітує коливання нікотину вдень без надходження нікотину під час сну. Денне лікування за допомогою пластиру не провокує порушень сну, що спостерігаються при застосуванні нікотину.

Застосування монотерапії.

За наявності високої нікотинової залежності— більше 20 цигарок на день (таблиця 1) рекомендується почати лікування з кроку 1, пластир 25 мг/16 год, та застосовувати 1 пластир на день протягом 8 тижнів.

Але можна визначити тривалість лікування індивідуально залежно від звичок до паління.

Надалі рекомендується поступова відмова від пластиру. Один пластир 15 мг/16 год рекомендується застосовувати кожен день упродовж 2 тижнів (крок 2), надалі - пластир 10 мг/16 год протягом наступних 2 тижнів (крок 3).

При низькій нікотиновій залежності — менше 20 цигарок на день (таблиця 2) рекомендується почати з кроку 2 (15 мг/16 год) упродовж 8 тижнів та знизити дозування згідно з кроком 3 (10 мг/16 год) на останні 4 тижні лікування. Але можна визначити тривалість лікування індивідуально, залежно від звичок до паління.

Таблиця 1

Висока нікотинова залежність

| Дозування | | Тривалість |
|-----------|-------------------------|------------------|
| Крок 1 | НІКОРЕТТЕ® 25 мг/16 год | Перші 8 тижнів |
| Крок 2 | НІКОРЕТТЕ® 15 мг/16 год | Наступні 2 тижні |
| Крок 3 | НІКОРЕТТЕ® 10 мг/16 год | Останні 2 тижні |

Таблиця 2

Низька нікотинова залежність

| Дозування | | Тривалість |
|-----------|-------------------------|-----------------|
| | | |
| Крок 2 | НІКОРЕТТЕ® 15 мг/16 год | Перші 8 тижнів |
| Крок 3 | НІКОРЕТТЕ® 10 мг/16 год | Останні 4 тижні |

Тривалість лікування становить близько 3 місяців.

Деяким колишнім курцям може бути потрібне триваліше застосування пластиру для запобігання поновленню паління, але застосування пластиру протягом понад 6 місяців не рекомендується.

Застосування в комбінації із Нікоретте®, гумкою жувальною лікувальною по 2 мг.

Пацієнтам, що не можуть позбутися потягу до тютюнопаління, незважаючи на застосування препаратів із вмістом нікотину, включаючи Нікоретте®, пластир трансдермальний, можна застосувати Нікоретте®, гумку жувальну 2 мг, додатково до Нікоретте®, пластиру трансдермального для швидкого купірування епізодів потягу до паління.

Початкова комбінована терапія.

Лікування слід починати з одного пластиру щодня (25 мг/16 год) у комбінації із Нікоретте®, гумкою жувальною 2 мг. При застосуванні у комбінації із Нікоретте®, гумкою жувальною, слід застосовувати не менш 4 гумок по 2 мг щодня. Зазвичай слід застосовувати 5-6 гумок жувальних на день. Максимальна добова доза становить 24 гумки по 2 мг.

Надалі дозу нікотину слід поступово зменшити.

Припинення застосування лікарських засобів із вмістом нікотину.

Можна застосувати будь-який з двох нижчезазначених шляхів

Пластир трансдермальний 15 мг/16 год застосовувати протягом 3-6 тижнів, надалі — пластир трансдермальний 10 мг/16 год для додаткових 3-6 тижнів у комбінації із початковою дозою Нікоретте® гумки жувальної 2 мг. Після цього поступово зменшувати кількість гумок жувальних впродовж періоду до 12 місяців.

Як альтернативну терапію можна припинити застосування пластиру та поступово зменшувати кількість гумок жувальних впродовж періоду до 12 місяців.

Таблиця 3

Рекомендоване дозування:

| Початкова терапія | | |
|---|--------------------------------|--|
| Проміжок часу | Пластир трансдермальний | Гумка жувальна 2 мг |
| Перші 6-12 тижнів | 1 пластир 25 мг/16 год на день | У разі потреби. Рекомендовано 5-6 гумок жувальних на день |
| Припинення застосування лікарських засобів із вмістом нікотину: шлях 1 | | |
| Наступні 3-6 тижнів | 1 пластир 15 мг/16 год на день | У разі потреби продовжити застосування гумок жувальних |
| Подальші 3-6 тижнів | 1 пластир 10 мг/16 год на день | У разі потреби продовжити застосування гумок жувальних |
| До 12 місяців | — | Поступово зменшити кількість гумок жувальних |
| Припинення застосування лікарських засобів із вмістом нікотину: шлях 2 | | |
| До 12 місяців | — | Продовжити поступове зменшення кількості гумок жувальних |

Застосування нікотину слід тимчасово припинити, якщо спостерігаються будь-які симптоми передозування нікотину. Якщо симптоми передозування нікотину зберігаються, прийом нікотину слід зменшити шляхом зниження частоти або дозування.

Спосіб застосування пластиру.

Нікоретте® слід наклеювати на чисту, суху, неушкоджену шкіру, позбавлену волосяного покриву, наприклад на шкіру в ділянці стегна, плеча або грудної клітки. Місця для аплікації пластиру слід міняти щодня, не допускаючи використання тієї ж самої ділянки шкіри для нанесення пластиру в наступні дні.

1. Вимийте руки перед наклеюванням пластиру.
2. Відкрийте пакет із пластиром ножицями за позначеною лінією. Виберіть ділянку чистої, сухої, неушкодженої, позбавленої волосяного покриву шкіри для аплікації пластиру (наприклад шкіру стегна, плеча або грудної клітки).
3. Зніміть одну частину алюмінієвої фольги та викиньте її. Намагайтеся не доторкатися пальцями до липкої поверхні пластиру.
4. Акуратно приклейте липку частину пластиру на шкіру та видаліть алюмінізовану підкладку.
5. Щільно притисніть пластир до шкіри долонею або кінчиками пальців.

6. Потріть пальцями краї пластиру для того, щоб переконатися, що він щільно прилип до шкіри.
7. Після застосування пластиру ретельно вимийте руки, щоб уникнути подразнення очей від нікотину.
8. У разі відклеювання пластиру слід змінити його на новий. Застосування тальку або масла для шкіри може ускладнити приклеюванню пластиру.

Видалений пластир повинен бути утилізований у безпечний спосіб.

Діти.

Безпека та ефективність застосування дітям (віком до 18 років) не встановлені, тому застосування препарату цієї категорії пацієнтів протипоказане.

Дози нікотину, що задовільно переносяться дорослими, можуть спричинити тяжку токсичність у дітей молодшого віку, що може привести до летальних наслідків. Навіть використаний пластир із залишковою кількістю нікотину шкідливий для дітей. Тому Нікоретт[®] слід тримати в недоступних для дітей місцях.

Передозування.

Зловживання нікотинном, як у разі застосування препаратів для замісної нікотинової терапії, так і/або у разі паління, може призвести до розвитку передозування.

Передозування нікотинном можливе при використанні декількох пластирів одночасно, за наявності у пацієнта низької нікотинової залежності або у разі застосування інших форм нікотину одночасно, включаючи паління.

Летальна доза при гострому отруєнні становить близько 0,5-0,75 мг на 1 кг маси тіла, що для дорослих становить 40-60 мг.

Симптоми передозування відповідають таким при гострому нікотинному отруєнні та включають нудоту, блювання, слинотечу, біль у животі, діарею, підвищену пітливість, головний біль, запаморочення, порушення слуху та виражену слабкість. При значному передозуванні зазначені симптоми можуть супроводжуватися артеріальною гіпотензією, слабким та нерегулярним пульсом, порушенням дихання, дезорієнтацією, циркуляторним колапсом та генералізованими судомами.

Дози нікотину, що задовільно переносяться дорослими, можуть спричинити тяжку токсичність у дітей молодшого віку, що може привести до летальних наслідків. У разі підозри передозування у дитини слід негайно звернутися за медичною допомогою.

Лікування передозування.

Слід негайно припинити застосування нікотину – зняти пластир та промити місце застосування водою.

Терапія симптоматична. Активоване вугілля зменшує всмоктування нікотину в шлунково-кишковому тракті.

Побічні реакції.

Пластир Нікоретт[®] може спричинити побічні ефекти, подібні до таких при застосуванні нікотину, який надходить в організм іншим шляхом; ці ефекти спостерігаються під час ранньої стадії лікування і є переважно дозозалежними.

Приблизно 20 % осіб, які використовували пластир, відзначали незначно виражені місцеві шкірні реакції протягом перших тижнів лікування.

Деякі симптоми, такі як запаморочення, головний біль, сонливість, збудженість, неспокій, знервованість, афективна лабільність, дратівливість, депресивний стан, безсоння, незвичайні сни, порушення травлення, підвищення апетиту, збільшення маси тіла, перед непритомний стан, кашель, запор, кровоточивість ясен, діарея можуть бути обумовлені синдромом відміни, спричиненим відмовою від паління. Після відмови від паління може відзначатися підвищена частота афтозних виразок. Причина їхнього виникнення не з'ясована.

Нижче зазначено побічні явища за частотою їх виникнення: дуже часто (>1/10); часто (> 1/100, <1/10); нечасто (>1/1 000, < 1/100); рідко (>1/10 000, < 1/1 000); дуже рідко (<1/10000), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

З боку імунної системи: дуже рідко – реакції гіперчутливості

З боку нервової системи: часто – запаморочення, головний біль; дуже рідко – парестезія.

З боку серцево-судинної системи: нечасто – відчуття серцебиття; дуже рідко – оборотна фібриляція передсердь.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – шлунково-кишковий дискомфорт, нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин: нечасто – кропив'янка.

Загальні розлади і реакції у місці застосування препарату дуже часто – свербіж; часто – еритема, набряк; дуже рідко – підвищена втомлюваність.

Постмаркетингові спостереження із клінічних досліджень

З боку серцево-судинної системи: нечасто – тахікардія, відчуття серцебиття, припливи, артеріальна гіпертензія.

З боку шлунково-кишкового тракту: невідома частота – шлунково-кишковий дискомфорт.

Загальні розлади і реакції у місці застосування препарату нечасто – реакції у місці застосування, астенія, біль та дискомфорт у грудній клітці, загальна слабкість.

З боку імунної системи: невідома частота – анафілактичні реакції.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: нечасто – біль у м'язах, біль у кінцівках.

З боку психіки: нечасто – порушення сну.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння нечасто – диспное.

З боку шкіри та підшкірних тканин: частота невідома – ангіоневротичний набряк, еритема; нечасто – гіпергідроз; часто – висипання, кропив'янка.

Постмаркетингові спостереження із спонтанних повідомлень

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко – тахікардія, відчуття серцебиття, припливи, артеріальна гіпертензія.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко – шлунково-кишковий дискомфорт, моторні дисфункції, здуття живота, сухість у роті, порушення смаку.

Загальні розлади і реакції у місці застосування препарату дуже рідко – реакції у місці застосування, астенія, біль та дискомфорт у грудній клітці, загальна слабкість, біль та дискомфорт у місці застосування, шкірний васкуліт, знебарвлення шкіри.

З боку імунної системи: дуже рідко – анафілактичні реакції.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: дуже рідко – біль у м'язах, біль у кінцівках, ремор, м'язові спазми, артралгія; частота невідома – біль у спині.

З боку психіки: дуже рідко – порушення сну, порушення уваги, порушення зору, сплутаність свідомості.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння дуже рідко – диспное, частота невідома – інфекційні захворювання верхніх дихальних шляхів та кашель, пов'язані з тривалим палінням в минулому.

З боку шкіри та підшкірних тканин: дуже рідко – ангіоневротичний набряк, еритема, гіпергідроз, висипання, кропив'янка.

Побічні реакції, що можуть виникнути у разі комбінованого застосування препаратів (пластир із гумкою жувальною), відрізняються від застосування препаратів окремо тільки з точки зору місцевих побічних ефектів, пов'язаних з лікарською формою препарату. Частота цих побічних реакцій порівнянна з відповідними показниками, зазначеними в інструкції для медичного застосування для відповідного препарату.

Більшість побічних реакцій на шкірі зникають протягом 48 годин, проте у найбільш тяжких випадках еритема та інфільтрація проявляються протягом від 1 до 3 тижнів. Значні реакції з боку шкіри починаються через 3-8 тижнів після початку терапії.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 пластиру у термозвареному ламінованому пакетику, виготовленому з паперу, ПЕТ-плівки, алюмінію, акрилнітросополімеру. По 7 пластирів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ЛТС Ломан Терапі-Сістем АГЛТС Lohmann Therapie-Systeme AG

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ломанштрассе 2, Д-56626 Андернах, Німеччина/Lohmannstrasse2, D-56626 Andernach, Germany