

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА

**МОРФИН**

**Регистрационный номер:** ЛП-005012

**Торговое наименование:** Морфин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** морфин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые плёночной оболочкой

**Состав**

Одна таблетка 5 мг содержит:

**Действующее вещество:**

морфина гидрохлорида тригидрат – 5,000 мг.

**Вспомогательные вещества:**

крахмал картофельный – 13,200 мг, лактозы моногидрат тип 100 – 45,500 мг, целлюлоза микрокристаллическая тип 102 – 58,500 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) тип К-17 – 3,900 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 2,600 мг, магния стеарат – 1,300 мг.

**Масса таблетки без оболочки:** 130,000 мг

**Состав плёночной оболочки:** готовая смесь VIVACOAT® PA-1P-000, в том числе гипромеллоза 6 (E 464) – 1,950 мг, титана диоксид (E 171) – 1,500 мг, полидекстроза (E 1200) – 0,750 мг, тальк (E 553b) – 0,500 мг, полиэтиленгликоль 3350 (E 1521) – 0,300 мг.

**Масса таблетки с оболочкой:** 135,000 мг

Одна таблетка 10 мг содержит:

**Действующее вещество:**

морфина гидрохлорида тригидрат – 10,000 мг.

**Вспомогательные вещества:**

крахмал картофельный – 13,200 мг, лактозы моногидрат тип 100 – 45,500 мг, целлюлоза микрокристаллическая тип 102 – 53,500 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) тип К-17 – 3,900 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 2,600 мг, магния стеарат – 1,300 мг.

**Масса таблетки без оболочки:** 130,000 мг

**Состав плёночной оболочки:** готовая смесь VIVACOAT® PA-3P-255, в том числе гипромеллоза 6 (E 464) – 1,950 мг, титана диоксид (E 171) – 1,600 мг, полидекстроза (E 1200) – 0,750 мг, тальк (E 553b) – 0,395 мг, полиэтиленгликоль 3350 (E 1521) – 0,300 мг, краситель железа оксид красный (E 172) – 0,005 мг.

**Масса таблетки с оболочкой:** 135,000 мг

**Описание:**

**Таблетки 5 мг**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

**Таблетки 10 мг**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее наркотическое средство.

Относится к Списку II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

**Код АТХ:** [N02AA01]

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Агонист опиоидных рецепторов  $\mu$ - (мю-),  $\delta$ - (дельта-),  $\kappa$ - (каппа-). Угнетает передачу болевых импульсов в центральной нервной системе (ЦНС), повышает порог болевой чувствительности при стимулах различной модальности, снижает эмоциональную оценку боли, вызывает эйфорию (повышает настроение, вызывает ощущение душевного комфорта, благодушья, радужных перспек-

тив вне зависимости от реального положения вещей), которая способствует формированию лекарственной зависимости (психической и физической).

Морфин в высоких дозах оказывает снотворный эффект. Повышает тонус центра блуждающего нерва (брадикардия), может стимулировать хеморецепторы лусковой зоны рвотного центра и вызывать тошноту и рвоту, угнетает дыхательный и рвотный центры (поэтому повторное введение морфина или применение препаратов, вызывающих рвоту, рвоты не вызывает). Вызывает сужение зрачка за счет активации центра глазодвигательного нерва, повышает тонус бронхов и гладкомышечных сфинктеров внутренних органов (кишечника, желчевыводящих путей, мочевого пузыря). Повышает тонус гладкой мускулатуры внутренних органов (в т.ч. бронхов, вызывая бронхоспазм), усиливает сократительную способность миомеритрии, вызывает спазм сфинктеров желчевыводящих путей и сфинктера Одди, повышает тонус сфинктеров мочевого пузыря, ослабляет перистальтику кишечника (приводит к развитию запора), увеличивает перистальтику желудка, ускоряет его опорожнение (способствует лучшему выявлению язвы желудка и 12-перстной кишки, спазм сфинктера Одди создает благоприятные условия для рентгенологического исследования желчного пузыря). Снижает секреторную активность желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), основной обмен и температуру тела, стимулирует выделение антидиуретического гормона. Вызывает расширение периферических кровеносных сосудов и высвобождение гистамина, что может привести к снижению артериального давления (АД), покраснению кожи, усилению потоотделения, покраснению белковой оболочки глаз.

Супраспинальную анальгезию, эйфорию, физическую зависимость, угнетение дыхания, возбуждение центров п. vagus связывают с влиянием на  $\mu$ -рецепторы. Стимуляция  $\kappa$ -рецепторов вызывает спинальную анальгезию, а также седативный эффект, миоз. Возбуждение  $\delta$ -рецепторов вызывает анальгезию.

**Фармакокинетика**

**Всасывание**

Адсорбируется в ЖКТ с абсолютной биодоступностью, составляющей приблизительно 25-30 %. После приема пиковые плазменные концентрации морфина, составляющие 8,3±5,4 нг/мл, достигаются через 1,1 ч. Применение 15 мг однократной дозы морфина 4 раза в день у пациентов с онкологическими заболеваниями приводит к достижению максимальных концентраций, равных 13,62±3,2 нг/мл, и минимальных концентраций, равных 4,7±2,0 нг/мл. Морфин подвергается выраженному эффекту первого прохождения через печень, что объясняет более низкую его биодоступность при приеме внутрь по сравнению с парентеральным введением.

**Распределение**

Распределяется по всему организму и достигает высоких концентраций в почках, печени, легких и селезенке, минимальные же концентрации были обнаружены в мозге. Объем распределения находится в диапазоне между 1,0 и 4,7 л/кг.

**Метаболизм**

Происходит в кишечнике и печени, в результате образуются глюкурониды морфина: морфин-3-глюкуронид, а также морфин-6-глюкуронид. Последний рассматривается как фармакологически активный.

**Выведение**

Морфин в виде глюкуронидов выводится преимущественно почками с периодом полувыведения, равным 2-3 часам (имеется большая вариабельность среди пациентов), который соответствует клиренсу 21-27 мл/мин/кг. Глюкурониды морфина выводятся также с желчью (7-10 %) и могут подвергаться гидролизу с последующей реабсорбцией.

У пациентов пожилого возраста часто наблюдается измененная экскреторная функция с более высокими плазменными концентрациями морфина. У пациентов с нарушенной функцией почек отмечаются увеличенные концентрации глюкуронидов морфина

в плазме. Печеночная недостаточность снижает метаболизм морфина. Морфин проникает через гематоэнцефалический, плацентарный барьер и в грудное молоко. Полагается, что у младенцев происходит аккумулятивное лекарственное вещества.

**Показания к применению**

Острый и хронический болевой синдром сильной интенсивности, не купируемый другими лекарственными средствами.

**Противопоказания**

- известная гиперчувствительность к морфину или любому из других компонентов препарата;
- угнетение дыхания;
- черепно-мозговая травма без обеспечения мониторингирования дыхания пациента;
- паралитическая кишечная непроходимость;
- острая абдоминальная боль неизвестной этиологии;
- замедленная эвакуация из желудка;
- бронхообструктивные заболевания;
- острые заболевания печени;
- одновременный прием или период до 14 суток с момента начала или окончания приема ингибиторов моноаминоксидазы (MAO);
- в предоперационном периоде или в течение первых 24 часов после операции;
- выраженное угнетение ЦНС;
- острая абдоминальная боль неизвестной этиологии;
- феохромоцитомы;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность;
- кормление грудью.

**С осторожностью**

**Пациентам со следующими заболеваниями**

- нарушения дыхательной функции;
- тяжёлая бронхиальная астма;
- судорожные синдромы;
- острая алкогольная интоксикация, алкогольный делирий;
- повышение внутричерепного давления;
- гипотензия с гиповолемией;
- «лёгочное» сердце тяжёлого течения;
- злоупотребление лекарственными средствами или лекарственной зависимостью, в том числе зависимостью от опиоидов;
- заболевания желчевыводящих путей;
- панкреатит;
- воспалительные заболевания кишечника;
- гипертрофия предстательной железы;
- адренкортикальная недостаточность;
- заболевание почек и/или другие нарушения со стороны мочевыделительной системы;
- хроническое заболевание печени;
- гипотиреозидизм;
- состояния, сопровождающиеся сниженным дыхательным резервом, такие как kifосколиоз;
- риск развития паралитической непроходимости кишечника, хронический запор;
- в послеоперационном периоде и после хирургического вмешательства на органах брюшной полости.

Применение морфина может вызвать тяжелую гипотонию у пациентов, у которых способность поддерживать кровяное давление была нарушена гемостазом вследствие снижения объема крови или применения лекарственных препаратов, таких как фенотиазины или некоторые анестетики.

Как и в случае с другими препаратами, содержащими морфин, пациенты, которые подвергаются хордотомии или другим хирургическим операциям для облегчения боли, не должны получать лекарственный препарат морфин в течение 24 часов перед операцией. При назначении лекарственного препарата в послеоперационном периоде необходимо корректировать дозу в зависимо-

сти от состояния пациента. В данном лекарственном препарате содержится вещество, которое может показать положительный результат при исследовании на допинг-контроль.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

**Беременность**

Приём морфина противопоказан при беременности в связи с возможным угнетением дыхания и развитием лекарственной зависимости у плода; имеются данные о мутагенном эффекте морфина.

В случае даже кратковременного приёма морфина в пре- и интранатальный период возможно угнетение дыхания у новорожденного ребенка. Кроме того, прием морфина в конце беременности, независимо от дозы, может вызвать синдром «отмены» у новорожденного (раздражительность, рвота, конвульсии, летальный исход). В связи с этим в случае приёма морфина во время беременности требуется проведение мониторинга состояния новорожденного.

**Период грудного вскармливания**

В период грудного вскармливания прием морфина противопоказан (морфин проникает в грудное молоко и достигает там более высоких концентраций, чем в плазме крови матери). При необходимости применения препарата у женщин в период грудного вскармливания, на время лечения необходимо прекратить кормление грудью.

**Способ применения и дозы**

Внутрь.

Дозы подбираются лечащим врачом индивидуально, в зависимости от выраженности болевого синдрома, возраста, состояния пациента и предшествующего применения опиоидных анальгетиков. В начале приема препарата рекомендована ежедневная оценка дозы.

**Для взрослых пациентов с интенсивным болевым синдромом, ранее не получавших опиоидных анальгетиков,** начальная доза составляет 5-10 мг каждые 4 часа.

**Для взрослых пациентов с болевым синдромом, который не купируется более слабыми опиоидами,** начальная доза составляет 10 мг каждые 4 часа.

При усилении боли можно использовать постепенно увеличивающиеся дозы препарата.

**При переходе с парентерального введения морфина на пероральный прием** первоначальная доза должна быть увеличена, во избежание уменьшения анальгезирующего эффекта. Эквивалентное соотношение перорального морфина к парентеральному: доза морфина, применяемого внутрь, в 2 раза больше, чем подкожная доза и в 2-3 раза больше, чем внутривенная доза. При нарушении функции печени препарат не назначают или снижают дозу.

Лечение начинают с расчета пероральной начальной суточной дозы. При ее неэффективности новую суточную дозу рассчитывают и увеличивают с учетом дополнительных доз, введенных для купирования прорывных болей за предыдущие сутки. Разовая доза для прорывных болей составляет 1/6 (5-10 %) от суточной дозы морфина. Повышение суточной дозы проводится не более чем на 50-100 % каждые сутки. Максимальная суточная доза морфина для пациентов с персистирующим болевым синдромом не ограничивается. При передозировке применяют налоксон в качестве антидота.

В случае послеоперационного обезболивания пациентов с массой тела до 70 кг, назначают по 5 мг каждые 4 часа, пациентам с массой тела от 70 кг – по 10 мг каждые 4 часа.

Не рекомендуется применение пероральных форм морфина непосредственно перед оперативными вмешательствами и первые 24 часа после них.

**Для лиц, страдающих почечной недостаточностью,** дозы должны быть ниже, чем для пациентов с нормальной почечной функцией, и приспособлены к состоянию пациента.

Рекомендуется снижение дозы у **ослабленных и пожилых пациентов.**

## Побочное действие

Классификация ВОЗ неблагоприятных побочных реакций по частоте развития: «очень часто» ( $\geq 1/10$ ), «часто» ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), «нечасто» ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), «редко» ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), «очень редко» ( $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения), «частота неизвестна» (не может быть установлена по имеющимся данным).

### Нарушения со стороны иммунной системы

**Нечасто:** реакции гиперчувствительности

**Частота неизвестна:** анафилактические и анафилактикоидные реакции

### Нарушения психики

**Часто:** спутанность сознания, бессонница

**Нечасто:** возбуждение, эйфория, галлюцинации, «перепалды» настроения

**Частота неизвестна:** разрывное мышление, наркотическая зависимость, дисфория

### Нарушения со стороны нервной системы

**Часто:** головокружение, головная боль, непроизвольное подергивание мышц, сонливость

**Нечасто:** судорожные припадки, повышение внутричерепного давления, парестезии, потеря сознания, миоклонус

**Частота неизвестна:** гиперальгезия

### Нарушения со стороны органа зрения

**Нечасто:** расстройство зрительного восприятия

**Частота неизвестна:** миоз

### Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения

**Нечасто:** вертиго

### Нарушения со стороны сердца

**Нечасто:** ощущение сердцебиения

**Частота неизвестна:** брадикардия, тахикардия

### Нарушения со стороны сосудов

**Часто:** «приливы» крови к лицу, снижение артериального давления (АД)

**Частота неизвестна:** повышение АД

### Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

**Нечасто:** отёк лёгких, угнетение дыхания, бронхоспазм

**Частота неизвестна:** уменьшение кашля

### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

**Очень часто:** тошнота, запор

**Часто:** боль в животе, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, рвота

**Нечасто:** кишечная непроходимость, извращение вкуса, диспепсия

### Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

**Нечасто:** повышение активности печеночных ферментов

**Частота неизвестна:** желчная колика, обострение панкреатита

### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

**Часто:** гипергидроз, сыпь

**Нечасто:** крапивница

### Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

**Нечасто:** задержка мочи

**Частота неизвестна:** спазм мочеточников

### Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

**Частота неизвестна:** аменорея, снижение либидо, нарушение эрекции

### Общие расстройства и нарушения в месте введения

**Часто:** астения, зуд

**Нечасто:** периферические отёки

**Частота неизвестна:** лекарственная толерантность, синдром «отмены» При повторном применении морфина в течение 1–2 недель (иногда в течение 2–3 дней) возможно развитие привыкания (ослабления обезболивающего действия) и опиоидной лекарственной зависимости.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## Передозировка

### Симптомы

Холодный липкий пот, спутанность сознания, головокружение, сонливость, снижение АД, нервозность, усталость, миоз, брадикардия, резкая слабость, медленное затрудненное дыхание, гипотермия, тревожность, сухость во рту, делириозный психоз, внутричерепная гипертензия (вплоть до нарушения мозгового кровообращения), галлюцинации, мышечная ригидность, судороги, в тяжелых случаях – потеря сознания, остановка дыхания, кома.

### Лечение

Промывание желудка, восстановление дыхания и поддержание сердечной деятельности и АД; внутривенное введение специфического антагониста опиоидных анальгетиков – налоксона в разовой дозе 0,2–0,4 мг с повторным введением через 2–3 минуты до достижения суммарной дозы 10 мг; начальная доза налоксона для детей – 0,01 мг/кг. Симптоматическая терапия.

### Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает действие снотворных, седативных, местноанестезирующих, анксиолитиков и препаратов для общей анестезии.

**Этанол, миорелаксанты** и лекарственные средства, угнетающие ЦНС, усиливают депримирующий эффект и угнетение дыхания.

**Бупренорфин** (в т.ч. в предшествующей терапии) снижает анальгетический эффект других опиоидных анальгетиков; на фоне применения высоких доз агонистов  $\mu$ -опиоидных рецепторов снижается риск угнетения дыхания, а на фоне применения низких доз агонистов  $\mu$ - или  $\kappa$ -опиоидных рецепторов – повышается риск угнетения дыхания; ускоряет появление симптомов синдрома «отмены» при прекращении приема агонистов  $\mu$ -опиоидных рецепторов на фоне лекарственной зависимости, при внезапной их отмене частично снижает выраженность этих симптомов.

**Буторфанол, налбуфин или пентазоцин** могут спровоцировать синдром «отмены» у пациентов, которые недавно использовали чистые агонисты, такие как морфин.

Действие опиоидных анальгетиков, в свою очередь, может повлиять на эффект других соединений. Например, их действие на желудочно-кишечный тракт может приводить к уменьшению всасывания, например, **мексилетина** или снижению эффекта **метоклопрамида, доперидона**.

**Налоксон** снижает эффект опиоидных анальгетиков, а также вызванные ими угнетение ЦНС, дыхания; могут потребоваться большие дозы для нивелирования эффектов бупренорфина, буторфанола, налбуфина и пентазоцина, которые были назначены для устранения нежелательных эффектов морфина; может ускорять появление симптомов синдрома «отмены» на фоне наркотической зависимости.

**Налтрексон** ускоряет появление симптомов синдрома «отмены» на фоне наркотической зависимости (симптомы могут появиться уже через 5 минут после введения препарата, продолжаются в течение 48 часов, характеризуются стойкостью и трудностью их устранения); снижает эффект опиоидных анальгетиков (анальгезирующий, противодиарейный, противокашлевой); не влияет на симптомы, обусловленные гистаминовой реакцией.

**Напорфин** устраняет угнетение дыхания, вызванное морфином.

Плазменные концентрации морфина увеличиваются при одновременном приеме с **ритонавиром**.

При систематическом приеме барбитуратов, особенно **фенобарбитала**, есть вероятность уменьшения выраженности анальгезирующего действия опиоидных анальгетиков, стимулирует развитие перекрестной толерантности.

Одновременное применение **ингибиторов MAO** и их применение в течение 15 дней до начала и после окончания лечения морфином может привести к угрожающему жизни перевозбуждению и торможению ЦНС с возникновением гипер- или гипотензивных кризов.

При одновременном приеме с  **$\beta$ -адреноблокаторами** возможно усиление угнетающего действия на ЦНС, с **допамин** – уменьшение анальгезирующего действия морфина, с **циметидином** – уси-

ление угнетения дыхания, с другими **опиоидными анальгетиками** – угнетение ЦНС, дыхания, снижение АД.

**Хлорпромазин** усиливает миотический, седативный и анальгезирующий эффекты морфина.

**Производные фенотиазина** и барбитуратов усиливают гипотензивный эффект и увеличивают риск возникновения угнетения дыхания.

Усиливает гипотензивный эффект лекарственных средств, снижающих АД (в т.ч. **ганглиоблокаторов, диуретиков**).

Морфин может снизить эффективность диуретиков, что связано с увеличением вазопрессина. Также возможно развитие острой задержки мочи и развитие спазма сфинктера мочевого пузыря.

Одновременное применение с **антихолинергическими средствами** повышает риск задержки мочи, возникновение запора (вплоть до кишечной непроходимости).

**Хинидин** повышает плазменную концентрацию морфина. Конкурентно ингибирует печеночный метаболизм **зидовудина** и снижает его клиренс (повышается риск их обоюдной интоксикации).

Лекарственные средства с антихолинергической активностью, противодиарейные лекарственные средства (в т.ч. **лоперамид**) повышают риск возникновения запора вплоть до кишечной непроходимости, задержки мочи и угнетения ЦНС.

При одновременном приеме **рифампицина** и морфина снижается концентрация и эффективность морфина и его активных метаболитов; при одновременном лечении рифампицином и после его завершения требуется наблюдение клинического состояния и, при необходимости, подбор дозы морфина.

**Если Вы принимаете какие-либо препараты, перед приемом морфина обязательно проконсультируйтесь с врачом.**

**Особые указания**

Лекарственный препарат содержит в составе вспомогательных веществ лактозу, которая может оказывать клинически значимое действие на лиц с ее непереносимостью, имеющих дефицит лактазы, глюкозо-галактозную мальабсорбцию.

Поскольку алкоголь усиливает фармакодинамическое действие морфина, следует избегать употребления алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих алкоголь.

Не использовать в ситуациях, где возможно возникновение паралитического илеуса. При угрозе возникновения паралитического илеуса использование морфина должно быть немедленно прекращено.

Необходимо контролировать применение морфина у пациентов с повышенным внутричерепным давлением. Высока вероятность угнетения дыхания и дальнейшего повышения внутричерепного давления. Следует избегать применения морфина у пациентов со спутанным сознанием или комой.

У пациентов с предполагаемой операцией на сердце или другой операцией с интенсивным послеоперационным болевым синдромом, использование морфина следует прекратить за 24 часа до операции. Если впоследствии терапия будет показана, то режим дозирования выбирают с учетом тяжести операции.

При возникновении тошноты и рвоты можно применять комбинацию с фенотиазином.

В случае компенсированной дыхательной недостаточности необходимо тщательно контролировать частоту дыхания. Сонливость является предупреждающим признаком декомпенсации.

Важно уменьшить дозу морфина при одновременном назначении других анальгетиков центрального действия, так как в этом случае существует риск внезапной остановки дыхания.

Пациентам с нарушением функции печени морфин необходимо назначать с осторожностью, требуется клинический мониторинг.

У пациентов пожилого и старческого возраста необходимо оценивать специфическую чувствительность к обезболивающему действию, влияние на ЦНС (спутанность сознания) и ЖКТ, а также физиологическое снижение функции почек. В частности, необходимо проявлять осторожность при назначении первоначальной дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

При наличии заболеваний предстательной железы и мочевого пузыря возможен риск задержки мочи.

Для уменьшения побочного действия препаратов морфина на кишечник (запоры) необходимо систематическое профилактическое лечение, следует использовать слабительные средства.

Совместное назначение препаратов, действующих на ЦНС (антигистаминные, снотворные, психотропные средства, антихолинергические, другие обезболивающие препараты), увеличивает риск побочных эффектов, их применение допускается только с разрешения и под наблюдением врача.

Все пациенты, принимающие опиоидные анальгетики, требуют особого наблюдения, существует риск развития лекарственной зависимости даже при адекватном медицинском использовании.

После внезапного прекращения длительного курса применения, спустя несколько часов, возможно развитие синдрома «отмены», характеризующегося следующими симптомами: беспокойство, раздражительность, озноб, расширение зрачков, приливы жара, потливость, слезотечение, насморк, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, боли в суставах, максимальные проявления возможны через 36–72 часа.

Синдром «отмены» можно предотвратить постепенным снижением дозы.

Применение морфина может дать положительные результаты при анализе на допинг. Последствия для здоровья при применении морфина не следует игнорировать, поскольку нельзя исключить тяжелые последствия его применения.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Морфин способен нарушать внимание и быстроту реакций, в связи с чем, во время применения препарата следует отказаться от управления транспортными средствами, механизмами.

### Форма выпуска

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг и 10 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Хранить в местах, недоступных для детей.

### Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### Условия отпуска

Отпускают по рецепту. Препарат подлежит предметно-количественному учету и относится к списку II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.

**Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес производителя лекарственного препарата/организация, принимающая претензии:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

http://www.endopharm.ru

**Адрес места производства лекарственного препарата:**

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

**Наименование и адрес организации, осуществляющей выпускующий контроль качества лекарственного препарата:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1