

ВРІС
КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.08.2013 № 712

Реєстраційне посвідчення
№ UA/13191/01/01
№ UA/13191/01/02
ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2016 № 13 89

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН
(PRAMIPEXOLE-ZN)

Склад:

діюча речовина: праміпексол;

1 таблетка містить праміпексолу дигідрохлориду моногідрату у перерахуванні на 100 % речовину 0,25 мг або 1 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, маніт (Е 421), целектоза 80 (суміш лактози моногідрату та целюлози порошкоподібної (75:25)), повідан, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Допамінергічні засоби. Агоністи допаміну. Код ATC N04B C05.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона у дорослих як монотерапія (без леводопи) або у комбінації з леводопою протягом перебігу захворювання до пізніх стадій, коли ефект леводопи знижується або стає нестійким і виникає коливання терапевтичного ефекту (феномен «включення-виключення»).

Симптоматичне лікування ідіопатичного синдрому неспокійних ніг від помірного до тяжкого ступеня у дорослих у дозах вище 0,75 мг.

Протипоказання.

Гіперчутливість до праміпексолу або до будь-якого іншого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Хвороба Паркінсона.

Добову дозу розподіляють на 3 прийоми однаковими частками.

Початкове лікування.

Як наведено нижче, дозу препарату необхідно збільшувати поступово, з початкової 0,375 мг на добу кожні 5-7 днів. У випадках, коли у пацієнтів не виникає непереносимих побічних явищ, дозу необхідно титрувати до досягнення максимального терапевтичного ефекту.



Схема збільшення дози Праміпексолу-ЗН		
Тиждень	Доза (мг)	Загальна добова доза (мг)
1-й	3 x 0,125	0,375
2-й	3 x 0,25	0,75
3-й	3 x 0,5	1,5

При необхідності подальшого збільшення дози добову дозу потрібно збільшувати на 0,75 мг щотижня до максимальної, яка становить 4,5 мг на добу. Однак слід взяти до уваги, що частота виникнення сонливості підвищується при застосуванні доз вище 1,5 мг на добу.

Підтримувальна терапія.

Індивідуальна доза коливається від 0,375 мг до максимальної 4,5 мг на добу. Під час збільшення дози протягом основних досліджень ефект лікування спостерігали починаючи з добової дози 1,5 мг. Подальше коригування дози потрібно здійснювати, враховуючи клінічну відповідь та виникнення побічних реакцій. У ході клінічних досліджень близько 5 % пацієнтів приймали дози менше 1,5 мг. При прогресуючій хворобі Паркінсона доза вище 1,5 мг на добу може бути ефективною для пацієнтів, яким планують зменшити дози леводопи у комбінованій терапії з леводопою. Рекомендується зниження дози леводопи у разі збільшення дози Праміпексолу-ЗН та під час підтримувальної терапії залежно від реакції окремих пацієнтів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Протипоказання.

Раптове припинення допамінергічної терапії може привести до розвитку нейролептичного злюкисного синдрому. Дозу праміпексолу слід зменшувати на 0,75 мг на добу до добової дози 0,75 мг. Після цього дозу слід знижувати до 0,375 мг на добу (див. розділ «Особливості застосування»).

Дозування для пацієнтів із порушенням функції нирок.

Виділення праміпексолу залежить від функції нирок. Нижченаведена схема дозування пропонується для початкової терапії.

Пацієнти з кліренсом креатиніну понад 50 мл/хв не потребують зменшення добової дози або частоти дозування.

Пацієнтам з кліренсом креатиніну 20-50 мл/хв початкову добову дозу Праміпексолу-ЗН призначають у два прийоми, починаючи з 0,125 мг двічі на добу (0,25 мг/добу). Не слід перевищувати максимальну добову дозу праміпексолу 2,25 мг.

Пацієнтам з кліренсом креатиніну нижче 20 мл/хв добову дозу Праміпексолу-ЗН призначають в один прийом, починаючи з 0,125 мг/добу. Не слід перевищувати максимальну добову дозу праміпексолу 1,5 мг.

При погіршенні ниркової функції на тлі підтримувальної терапії добову дозу Праміпексолу-ЗН зменшують на стільки відсотків, на скільки відбулося зменшення рівня кліренсу креатиніну. Наприклад, за умови зниження кліренсу креатиніну на 30 % добову дозу Праміпексолу-ЗН зменшують на 30 %. Добову дозу можна призначати у два прийоми, якщо кліренс креатиніну знаходиться в межах 20-50 мл/хв, і в один, якщо кліренс креатиніну нижче 20 мл/хв.

Дозування для пацієнтів із порушенням функції печінки.

Для пацієнтів із порушенням функції печінки зменшення дози не вважається необхідним, оскільки майже 90 % засвоєного препаратору виводиться нирками. Потенційний вплив порушення функції печінки на фармакокінетику Праміпексолу-ЗН не досліджувався.

Синдром неспокійних ніг.

Рекомендована початкова доза Праміпексолу-ЗН становить 0,125 мг один раз на добу за 2-3 години до сну. Для пацієнтів, які потребують додаткового полегшення симптомів, дозу можна збільшувати кожні 4-7 днів до максимальної дози 0,75 мг на добу (як наведено нижче у таблиці).

Схема збільшення дози Праміпексолу-ЗН	
Етап титрування	Разова добова вечірня доза (мг)
1	0,125
2*	0,25
3*	0,50



* у разі потреби

Потрібно оцінити реакцію пацієнта на лікування після 3 місяців та переглянути необхідність продовження терапії. Якщо лікування переривається більше, ніж на кілька днів, слід повторно розпочати з дози, яка зазначена вище.

Припинення лікування.

Оскільки добова доза для лікування синдрому неспокійних ніг не перевищує 0,75 мг, застосування Праміпексолу-ЗН можна припинити без поступового зменшення дози. У ході 26-тижневого плацебо-контрольованого клінічного дослідження спостерігалося поновлення симптомів синдрому неспокійних ніг (посилення тяжкості симптомів порівняно з початковим рівнем) у 10 % пацієнтів (14 із 135 пацієнтів) після раптового припинення застосування праміпексолу. Такий ефект спостерігався стосовно всіх доз.

Дозування для пацієнтів із порушенням функції нирок.

Виведення Праміпексолу-ЗН з організму залежить від функції нирок. Пацієнтам із кліренсом креатиніну вище 20 мл/хв немає потреби у зменшенні добової дози.

Застосування Праміпексолу-ЗН не вивчалося у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, та у пацієнтів із тяжким ступенем порушення функції нирок.

Дозування для пацієнтів із порушенням функції печінки.

Для пацієнтів із порушенням функції печінки зменшення дози не вважається необхідним, оскільки майже 90 % засвоєного препарату виводиться нирками.

Спосіб застосування.

Таблетки необхідно приймати перорально, запиваючи водою, під час прийому їжі чи без неї.

Побічні реакції.

Побічні реакції подано за класами системи органів та частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$).

Хвороба Паркінсона.

У пацієнтів із хворобою Паркінсона при лікуванні праміпексолом порівняно з плацебо найчастішими побічними реакціями ($\geq 5\ %$) були нудота, дискінезія, артеріальна гіпотензія, запаморочення, сонливість, безсоння, запор, галюцинації, головний біль та втомлюваність. Частота виникнення сонливості підвищувалася при застосуванні доз вище 1,5 мг на добу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Найчастішою побічною реакцією при прийомі у комбінації з леводопою була дискінезія. Артеріальна гіпотензія може виникнути на початку лікування, особливо якщо праміпексол титрується занадто швидко.

Інфекції та інвазії: нечасто – пневмонія.

З боку ендокринної системи: нечасто – порушення секреції антидіуретичного гормону¹.

Психічні розлади: часто – порушення сну, симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка, сплутаність свідомості, галюцинації, безсоння; нечасто – переїдання¹, патологічний потяг до відвідування магазинів, манія, гіперфагія¹, гіперсексуальність, розлади лібідо, параноя, патологічний потяг до азартних ігор, занепокоєння.

З боку нервової системи: дуже часто – запаморочення, дискінезія, сонливість; часто – головний біль; нечасто – амнезія, гіперкінезія, раптовий напад сонливості, синкопе.

З боку органів зору: часто – порушення зору, включаючи диплопію, нечіткість зору і погіршення гостроти зору.

З боку серцево-судинної системи: часто – артеріальна гіпотензія; нечасто – серцева недостатність¹.

З боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння: нечасто – задишка, гикавка.

З боку травної системи: дуже часто – нудота; часто – запор, блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто – гіперчутливість, свербіж, висипання.

Загальні розлади: часто – втомлюваність, периферичні набряки.

Дослідження: часто – зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту, нечасто – збільшення маси тіла.



¹ Ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговому періоді. У 95 % частота не вище ніж нечасто, але може бути нижчою. Встановлення точної частоти неможливе, оскільки побічна реакція не спостерігалась під час клінічних досліджень за участю 2762 пацієнтів із хворобою Паркінсона, які лікувались праміпексолом.

Синдром неспокійних ніг.

У пацієнтів із синдромом неспокійних ніг при лікуванні праміпексолом найчастішими побічними реакціями ($\geq 5\%$) були нудота, головний біль, запаморочення та втомлюваність. Нудота і втомлюваність при лікуванні Пряміпексолом-ЗН частіше спостерігались у жінок (20,8 % і 10,5 % відповідно) порівняно із чоловіками (6,7 % і 7,3 % відповідно).

Інфекції та інвазії: нечасто – пневмонія².

Психічні розлади: часто – порушення сну, безсоння; нечасто – симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка, така як переїдання, патологічний потяг до відвідування магазинів, гіперсексуальність та патологічний потяг до азартних ігор²; сплутаність свідомості, манія, галюцинації, гіперфагія², розлади лібідо, параноя², занепокоєння.

З боку нервової системи: часто – запаморочення, головний біль, сонливість; нечасто – амнезія², дискінезія, гіперкінезія², раптовий напад сонливості, синкопе.

З боку органів зору: часто – порушення зору, включаючи диплопію, нечіткість зору і погіршення гостроти зору.

З боку серцево-судинної системи: нечасто – серцева недостатність², артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: нечасто – задишка, гікавка.

З боку травної системи: дуже часто – нудота; часто – запор, блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто – гіперчутливість, свербіж, висипання.

Загальні розлади: часто – підвищена втомлюваність; нечасто – периферичні набряки.

Дослідження: нечасто – зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту, збільшення маси тіла.

² Ця побічна реакція спостерігалась у постмаркетинговому періоді. У 95 % частота не вище ніж нечасто, але може бути нижчою. Встановлення точної частоти неможливе, оскільки побічна реакція не спостерігалась під час клінічних досліджень за участю 1395 пацієнтів із хворобою Паркінсона, які лікувались праміпексолом.

Сонливість. Застосування праміпексолу часто пов'язане із сонливістю і нечасто із надмірною сонливістю у денний час та епізодами раптового нападу сонливості (див. розділ «Особливості застосування»).

Розлади лібідо. Застосування праміпексолу нечасто може бути пов'язане із розладами лібідо (підвищення або зниження).

Розлади контролю над спонуканням та компульсивна поведінка. У пацієнтів із хворобою Паркінсона, які лікувалися агоністами допаміну, включаючи Пряміпексол-ЗН, особливо у високих дозах, спостерігалися ознаки патологічного потягу до азартних ігор, посилення лібідо та гіперсексуальність, компульсивні розтрати або купівлі, переїдання та компульсивне вживання іжі (див. розділ «Особливості застосування»).

Серцева недостатність. У ході клінічних досліджень та у постмаркетинговий періоду серцева недостатність спостерігалась у пацієнтів, які застосовували праміпексол. У ході фармакоепідеміологічного дослідження застосування праміпексолу було пов'язане з підвищеннем ризику серцевої недостатності (співвідношення ризику 1,86; 95 % CI, 1,21-2,85).

Передозування.

Клінічний досвід значного передозування відсутній. Очікувані побічні ефекти, пов'язані з фармакодинамічним профілем допамінового агоніста, включають нудоту, блювання, гіперкінезію, галюцинації, збудження та артеріальну гіпотензію. Антидот при передозуванні допаміновим агоністом не встановлений. У разі появи ознак збудження центральної нервової системи можна призначити нейролептики. Лікування пацієнтів з передозуванням може потребувати загальних підтримувальних заходів разом із промиванням шлунка, внутрішньовенним введенням рідини, застосуванням активованого вугілля та контролем електрокардіограми.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вплив на вагітність і лактацію у людей не досліджувався. Пряміпексол-ЗН можна застосовувати



під час вагітності тільки у випадку, коли потенційна користь більша за ризик для плода. Оскільки лікування Праміпексолом-ЗН пригнічує секрецію пролактину, можливе зменшення лактації. Екскреція Праміпексолу-ЗН у грудне молоко жінок не вивчалась. Праміпексол-ЗН не рекомендують застосовувати під час годування груддю. Якщо не можна уникнути застосування Праміпексолу-ЗН, слід припинити годування груддю.

Досліджені щодо впливу на фертильність людини не проводилось.

Діти.

Хвороба Паркінсона. Безпечності та ефективності Праміпексолу-ЗН для дітей (віком до 18 років) не встановлені. Обґрутування можливості застосування Праміпексолу-ЗН дітям при хворобі Паркінсона немає.

Синдром неспокійних ніг. Застосування Праміпексолу-ЗН не рекомендується дітям (до 18 років) через недостатність даних з безпеки та ефективності.

Синдром Туретта. Праміпексол-ЗН не слід застосовувати дітям або підліткам із синдромом Туретта через негативне співвідношення переваги/ризику для лікування цього захворювання.

Особливості застосування.

Призначення Праміпексолу-ЗН пацієнтам із хворобою Паркінсона із порушенням функції нирок у зменшених дозах пропонується відповідно до розділу «Способ застосування та дози».

Галюцинації. Галюцинації – відомі побічні реакції лікування допаміновими агоністами та леводопою. Хворих необхідно проінформувати, що можуть виникнути галюцинації (у більшості випадків зорові).

Дискінезія. При комбінованій терапії з леводопою при прогресуючій хворобі Паркінсона дискінезія може розвинутись протягом початку титрування Праміпексолу-ЗН. У такому випадку дозу леводопи потрібно знижити.

Раптовий напад сонливості та сонливість. Застосування праміпексолу пов’язане із сонливістю та епізодами раптового нападу сонливості, особливо у пацієнтів із хворобою Паркінсона. Були нечасті повідомлення про раптовий напад сонливості під час щоденної активності, у деяких випадках – без усвідомлення або попереджувальних ознак. У зв’язку з цим пацієнтів потрібно проінформувати про необхідність виявляти обережність при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами під час лікування Праміпексолом-ЗН. Пацієнтам із сонливістю та/або епізодами раптового нападу сонливості слід утримуватись від керування автомобілем та роботи з технікою. Крім того, слід розглянути можливість зниження дози або скорочення терміну лікування. Через можливий аддитивний вплив слід виявляти обережність, якщо пацієнт застосовує інші седативні лікарські засоби у комбінації з праміпексолом або вживає алкоголь (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами» та «Побічні реакції»).

Розлади контролю над спонуканням. Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку розладів контролю над спонуканням. У пацієнтів із хворобою Паркінсона, які лікувалися агоністами допаміну, включаючи Праміпексол-ЗН, спостерігалися ознаки патологічного потягу до азартних ігор, зниження лібідо та гіперсексуальність. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що у пацієнтів, можуть спостерігатися симптоми розладу контролю над спонуканням, включаючи патологічний потяг до азартних ігор, посилення лібідо, гіперсексуальність, компульсивна розтратна або купівля, переїдання та компульсивне вживання їжі.

При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/припинення прийому препарату.

Манія і делірій. Пацієнтів слід ретельно контролювати щодо розвитку манії та делірію. Пацієнти та особи, які за ними доглядають, мають знати, що манія та делірій можуть виникати у пацієнтів, що отримують терапію праміпексолом. При розвитку таких симптомів необхідно розглянути можливість зменшення дози/припинення прийому препарату.

Тяжкі серцево-судинні захворювання. У випадку тяжких серцево-судинних захворювань

ВРiС
КОНТОРДИКІ
ПОДПРИЄМСТВА

необхідно особливо обережно призначати препарат. Рекомендується моніторинг артеріального тиску, особливо на початку лікування, з урахуванням загального ризику постуральної гіпотензії, пов'язаної з допамінергічною терапією.

Пацієнти з розладами психіки. Пацієнтам з розладами психіки слід лікуватися агоністами допаміну лише у випадку, коли потенційна користь від лікування переважає ризики. Слід уникати одночасного застосування антипсихотичних лікарських засобів із праміпексолом.

Нейролептичний злюкісний синдром. Симптоми, що нагадують нейролептичний злюкісний синдром, спостерігалися після різкої відміни допамінергічного лікування.

Офтальмологічне обстеження. Рекомендується регулярне офтальмологічне обстеження у разі розладу зору.

Аугментація (посилення симптомів). Повідомлення вказують на те, що лікування синдрому неспокійних ніг допамінергічними препаратами може спричинити аугментацію. Аугментація проявляється у формі ранньої появи симптомів ввечері (або навіть вдень), підсиленням симптоматики та поширенням симптомів на верхні кінцівки. Аугментація спеціально досліджувалась у ході контролюваного клінічного дослідження впродовж 26 тижнів. Аугментація була виявлена у 11,8 % пацієнтів у групі праміпексолу ($N = 152$) та плацебо ($N = 149$). Аналіз часу до аугментації за Капланом – Мейєром не продемонстрував жодної суттєвої різниці між групами праміпексолу та плацебо.

Ниркова недостатність. Пряміпексол-ЗН слід призначати з обережністю пацієнтам з нирковою недостатністю, оскільки пряміпексол виділяється нирками.

Рабдоміоліз. Єдиний випадок рабдоміолізу мав місце у 49-річного чоловіка з прогресуючою хворобою Паркінсона при лікуванні Пряміпексолом-ЗН. Пацієнт був госпіталізований із підвищеним рівнем креатинфосфокінази (СРК – 10,631 МО/л). Симптоми зникли після припинення лікування.

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

Пряміпексол-ЗН може мати значний вплив на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами. Можлива поява галюцинацій або сонливості.

Пацієнтам із сонливістю та/або епізодами раптового нападу сонливості під час застосування Пряміпексолу-ЗН слід утримуватись від керування автомобілем та потенційно небезпечної діяльності, коли послаблення пильності підвищує ризик серйозного ушкодження або настання смерті.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Зв'язування з білками плазми.

Пряміпексол зв'язується з білками плазми дуже незначною мірою (< 20 %) і має низьку біотрансформацію. Тому взаємодія з іншим препаратом, який впливає на зв'язування білків плазми або елімінацію шляхом біотрансформації, є малоймовірною. Оскільки антихолінергічні засоби елімінуються переважно шляхом метаболізму у печінці, потенційна взаємодія малоймовірна. Взаємодію з антихолінергічними засобами не досліджували. Фармакокінетичної взаємодії між селегеліном і леводопою немає.

Інгібітори/конкуренти активного шляху ниркової елімінації.

Циметидин зменшує нирковий кліренс пряміпексолу приблизно на 34 %, ймовірно, шляхом пригнічення системи транспорту катіонної ренальної канальцевої секреції. Препарати, які пригнічують активну ренальну канальцеву секрецію або самі елімінуються цим шляхом, такі як циметидин, аманадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хінін та прокайнамід, можуть взаємодіяти з пряміпексолом і призводити до зменшення кліренсу пряміпексолу. При одночасному застосуванні цих лікарських засобів з Пряміпексолом-ЗН слід розглянути можливість зниження дози пряміпексолу.

Комбінація з леводопою.

Під час збільшення дози Пряміпексолу-ЗН пацієнтам з хворобою Паркінсона рекомендується зменшення дози леводопи, а дози інших протипаркінсонічних засобів залишаються незмінними. Через можливий аддитивний вплив слід виявляти обережність, якщо пацієнт застосовує інші



седативні лікарські засоби у комбінації з праміпексолом або вживанням алкоголь (див. розділ «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами» та «Побічні реакції»).

Антисихотичні лікарські засоби.

Слід уникати одночасного застосування антисихотичних лікарських засобів із праміпексолом (див. розділ «Особливості застосування»), якщо можливі антагоністичні ефекти.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Праміпексол є допаміновим агоністом з високою селективністю та специфічністю відносно допамінових рецепторів підтипу D₂ і має переважну спорідненість з D₃-рецепторами, він відзначається повною внутрішньою активністю.

Праміпексол полегшує паркінсонічні рухові порушення шляхом стимуляції допамінових рецепторів стріатуму (смугастого тіла). Дослідження на тваринах продемонстрували, що праміпексол пригнічує синтез, вивільнення та обіг допаміну.

Точний механізм дії Праміпексолу-ЗН при лікуванні синдрому неспокійних ніг невідомий. Хоча патофізіологія синдрому неспокійних ніг загалом невідома, нейрофармакологічні дані вказують на залучення первинної допамінергічної системи.

Фармакокінетика.

Праміпексол швидко та повністю всмоктується після перорального застосування. Абсолютна біодоступність становить понад 90 %. Максимальні концентрації у плазмі реєструються між 1-ою та 3-ою годиною. Швидкість всмоктування не зменшується при одночасному прийомі їжі, але зменшується загальний рівень всмоктування. Праміпексолу притаманна лінійна кінетика і, незалежно від лікарської форми, відносно незначні коливання плазмового рівня у різних пацієнтів. У людей зв'язування праміпексолу з білками є дуже низьким (< 20 %), а об'єм розподілу – великим (400 л).

Праміпексол метаболізується у людей тільки у незначній кількості.

Виведення нирками незміненого праміпексолу є найважливішим шляхом елімінації. Приблизно 90 % дози, міченій ¹⁴C, виводиться нирками, тоді як менше 2 % визначається у калі. Загальний кліренс праміпексолу становить приблизно 500 мл/хв, а нирковий – приблизно 400 мл/хв. Період напіввиведення (t _{1/2}) – від 8 годин у молодих пацієнтів до 12 годин в осіб літнього віку.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями, фасками та ділильною рискою з одного боку.

Термін придатності: 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці.

Категорія відпуску. За рецептром.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Місце знаходження.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

ВРІС
КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР





ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.08.2013 № 712**

**Реєстраційне посвідчення
№ UA/13191/01/01
№ UA/13191/01/02**

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

22.12.2016 № 1389

Заявник, країна:

**ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство
"Здоров'я народу", Україна**

Виробник, країна:

**ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство
"Здоров'я народу", Україна**

**ЗМІНА № 1
до інструкції для медичного застосування лікарського засобу**

Праміпексол-ЗН

таблетки по 0,25 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах
таблетки по 1,0 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах

Попередня редакція	Нова редакція
<p>ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я Україні 09.08.2013 № 712 Реєстраційне посвідчення № UA/13191/01/01 № UA/13191/01/02</p>	<p>ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я Україні 09.08.2013 № 712 Реєстраційне посвідчення № UA/13191/01/01 № UA/13191/01/02</p>
<p>ЗМІНИ ВНЕСЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України №</p>	<p>ЗМІНИ ВНЕСЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України №</p>

**Директор
ТОВ "Харківське фармацевтичне
підприємство "Здоров'я народу"**

О.О. Ловашніченко



**Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє**