

**Листок-вкладыш - информация для пациента****Мистрал 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Мистрал 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Действующее вещество: сертрапин (в виде сертраплина гидрохлорида)**

*Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.*

*Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.*

*Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*

*Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.*

*Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Мистрал и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Мистрал.
3. Применение препарата Мистрал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мистрал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МИСТРАЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Мистрал содержит действующее вещество сертрапин. Сертрапин входит в группу лекарств, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС); эти лекарства используются для лечения депрессии и/или тревожных расстройств.

Мистрал можно использовать для лечения:

- Депрессия и профилактика рецидивов депрессии (у взрослых).
- Социальное тревожное расстройство (у взрослых).
- Посттравматическое стрессовое расстройство (ПТСР) (у взрослых).
- Паническое расстройство (у взрослых).
- Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР) (у взрослых, детей и подростков в возрасте 6-17 лет).

Депрессия - это клиническое заболевание с такими симптомами, как грусть, неспособность нормально спать или наслаждаться жизнью, как раньше.

ОКР и панические расстройства - это болезни, связанные с тревогой, с такими симптомами, как постоянное беспокойство из-за постоянных идей (навязчивых идей), которые заставляют вас выполнять повторяющиеся ритуалы (компульсии).

ПТСР - это состояние, которое может возникнуть после очень эмоционально травмирующего опыта и имеет некоторые симптомы, похожие на депрессию и тревогу. Социальное тревожное расстройство (социальная фобия) - это заболевание, связанное с тревогой. Для него характерно чувство сильной тревоги или дистресса в социальных

ситуациях (например: разговор с незнакомцами, разговор перед группой людей, еда или питье в присутствии других или беспокойство о том, что вы можете вести себя неловко).

Ваш врач решил, что это лекарство подходит для лечения вашего заболевания.

Вам следует спросить своего врача, если вы не знаете, почему вам дали Мистрал.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА Мистрал

**Не принимайте препарат Мистрал, если**

- Если у вас аллергия (гиперчувствительность) на сертралин или любой другой ингредиент препарата Мистрал.
- Если вы принимаете или принимали лекарства, называемые ингибиторами моноамиоксидазы (ИМАО, такие как селегилин, моклобемид) или препараты, подобные ИМАО (например, линезолид). Если вы прекратите лечение сертралином, вы должны подождать не менее одной недели, прежде чем начинать лечение с помощью ИМАО. После прекращения лечения ИМАО необходимо подождать не менее 2 недель, прежде чем можно будет начать лечение сертралином.
- Если вы принимаете другое лекарство под названием Пимозид (антипсихотическое средство).

**Принимайте Мистрал с осторожностью, если**

Лекарства не всегда подходят всем. Сообщите своему врачу, прежде чем принимать Мистрал, если вы страдаете или страдали в прошлом одним из следующих состояний:

- Серотониновый синдром. В редких случаях этот синдром может возникать, если вы принимаете определенные лекарства одновременно с сертралином. (Симптомы см. В разделе 4. Возможные побочные эффекты). Ваш врач скажет вам, страдали ли вы от этого в прошлом.
- Если у вас низкий уровень натрия в крови, поскольку лечение препаратом Мистрал может влиять на уровень натрия. Вам также следует сообщить своему врачу, если вы принимаете определенные лекарства от гипертонии, поскольку эти лекарства также могут изменять уровень натрия в вашей крови.
- Соблюдайте особую осторожность, если вы пожилой человек, так как вы больше подвержены риску низкого уровня натрия в крови (см. Вывод).
- Болезнь печени: ваш врач может решить, что вам следует принимать более низкую дозу Мистрала.
- Диабет: ваш уровень глюкозы в крови может измениться из-за Мистрала, и может потребоваться корректировка ваших лекарств от диабета.
- Эpileпсия или припадки в анамнезе. Если у вас случался припадок, немедленно обратитесь к врачу.
- Если вы страдали маниакально-депрессивным заболеванием (биполярным расстройством) или шизофренией. Если у вас маниакальный эпизод, немедленно обратитесь к врачу.
- Если у вас ранее были суицидальные мысли (см. Ниже мысли о самоубийстве и обострение вашей депрессии или тревожного расстройства).
- Если вы страдали нарушениями свертываемости крови или принимали лекарства, разжижающие кровь (например, ацетилсалicyловую кислоту (аспирин) или варфарин), так как они могут увеличить риск кровотечения.
- Если вы ребенок или подросток до 18 лет. Мистрал следует применять только для лечения детей и подростков в возрасте 6-17 лет, страдающих обсессивно-компульсивным расстройством. Если вы лечитесь от этого расстройства, вы должны

7754 - 2020

находиться под наблюдением врача (см. Раздел «Применение у детей и подростков» ниже).

- Если вы проходите электросудорожную терапию (ЭСТ).

#### **Беспокойство / акатизия**

Использование сертрапина было связано с акатизией (мучительное беспокойство и потребность двигаться, часто неспособность сидеть или стоять на месте). Чаще всего это происходит в течение первых нескольких недель лечения. Увеличение дозы может быть вредным для пациентов, у которых развиваются такие симптомы.

#### **Реакции отмены**

Часто возникают реакции отмены при прекращении лечения, особенно если лечение прекращается внезапно (см. Раздел 4 «Возможные побочные эффекты»). Риск реакции отмены зависит от продолжительности лечения, дозировки и скорости снижения дозы. Такие симптомы обычно наблюдаются в легкой либо умеренной степени. Однако у некоторых пациентов они могут быть серьезными. Обычно они возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения. Обычно такие симптомы проходят сами по себе и проходят в течение 2 недель. У некоторых пациентов они могут длиться дольше (2-3 месяца и более). При прекращении лечения сертрапином рекомендуется постепенно снижать дозу в течение нескольких недель или месяцев, в зависимости от потребностей пациента.

#### **Мысли о самоубийстве и обострение депрессии или тревожного расстройства**

Если у вас депрессия и/или тревожное расстройство, у вас иногда могут возникать мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя. Они могут быть увеличены при первом приеме антидепрессантов, так как всем этим лекарствам требуется время, чтобы действовать, обычно до двух недель, но иногда и дольше.

Скорее всего, вы подумаете так:

- Если у вас раньше были мысли о самоубийстве или причинении себе вреда.
- Если вы молодой человек. Информация из клинических испытаний показала повышенный риск суициального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, которые лечились антидепрессантами.

Если у вас возникнут мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя в любое время, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в больницу.

Возможно, вам будет полезно сказать родственнику или близкому другу, что у вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочитать эту брошюру. Вы можете попросить их сообщить вам, считают ли они, что ваша депрессия или тревога ухудшается, обеспокоены ли они изменениями в вашем поведении.

#### **Дети и подростки**

Сертрапин обычно не следует применять детям и подросткам моложе 18 лет, за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством. Пациенты моложе 18 лет имеют повышенный риск нежелательных эффектов, таких как попытка самоубийства, суициальные мысли и враждебность (в основном агрессивность, оппозиционное поведение и гнев) при лечении этим классом лекарств. Тем не менее, возможно, ваш врач решит назначить Мистрал пациенту младше 18 лет, если это необходимо. Если ваш врач прописал Мистрал пациенту младше 18 лет и вы хотите обсудить это, свяжитесь с вашим врачом. Кроме того, если какой-либо из перечисленных выше симптомов появляется или ухудшается, когда пациент младше 18 лет принимает Мистрал, вам следует сообщить об этом своему врачу. Кроме того,

долгосрочная безопасность Мистрал в отношении роста, созревания, когнитивного и поведенческого развития в этой возрастной группе еще не была продемонстрирована.

### **Другие лекарственные препараты и Мистрал**

Сообщите своему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарства. Сюда входят лекарства, которые вы получаете без рецепта, например, лекарственные травы. Это связано с тем, что Мистрал может повлиять на действие некоторых других лекарств. Также некоторые другие лекарства могут повлиять на действие препарата Мистрал. Таким образом, использование других лекарств может повлиять на максимальную дозу Мистрала, которую вам разрешено принимать.

### **Не принимайте Мистрал одновременно с любым из следующих лекарств:**

- Лекарства, называемые ингибиторами моноамиоксидазы (ИМАО), такие как моклобемид (для лечения депрессии) и селегилин (для лечения болезни Паркинсона), а также антибиотик линезолид.
- Лекарства для лечения психических расстройств (пимозид).

### **Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:**

- Фитотерапия, содержащая зверобой (*Hypericum perforatum*). Эффект от зверобоя может длиться 1-2 недели. Поговорите со своим врачом.
- Продукты, содержащие аминокислоту триптофан.
- Лекарства от сильной боли (например, трамадол).
- Лекарства для лечения мигрени (например, суматриптан).
- Разжижающее кровь лекарство (варфарин).
- Лекарства для лечения боли / артрита (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, ацетилсалациловая кислота (аспирин).
- Седативные средства (диазепам).
- Диуретики.
- Лекарства для лечения эpileпсии (фенитоин).
- Лекарства для лечения диабета (толбутамид).
- Лекарства для лечения повышенной кислоты в желудке и язв (циметидин).
- Лекарства для лечения мании и депрессии (литий).
- Другие лекарства для лечения депрессии (например, амитриптилин, нортриптилин).
- Лекарства для лечения шизофрении и других психических расстройств (например, перфеназин, левомепромазин и оланzapин).

### **Мистрал с едой, напитками и алкоголем**

Таблетки Мистрал можно принимать независимо от приема пищи.

При приеме Мистрала следует избегать употребления алкоголя.

### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

Прежде чем принимать какое-либо лекарство, посоветуйтесь со своим врачом.

*Безопасность сертраплина у беременных полностью не установлена. Сертраприн следует назначать беременным женщинам только в том случае, если врач считает, что польза для матери превышает любой возможный риск для плода. Женщины детородного возраста должны использовать адекватный метод контрацепции при приеме сертраплина.*

*Есть данные, что сертрапин выделяется с грудным молоком человека. Сертрапин следует применять только женщинам в период кормления грудью, если врач считает, что польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка.*

#### **Вождение и использование машин**

Психотропные препараты могут повлиять на вашу способность управлять автомобилем или пользоваться механизмами. Поэтому вам не следует водить машину или работать с механизмами, пока вы не узнаете, как это лекарство влияет на вашу способность выполнять эти действия.

#### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИСТРАЛ**

Всегда принимайте Мистрал точно так, как вам сказал врач.

Таблетки Мистрал можно принимать независимо от приема пищи.

Принимайте лекарство один раз в день утром или вечером.

Если вы не уверены, вам следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

#### **Обычная доза составляет:**

**Взрослые:**

#### **Депрессия и обсессивно-компульсивное расстройство**

При депрессии и ОКР обычная эффективная доза составляет 50 мг/день. Суточная доза может быть увеличена с шагом по 50 мг и с интервалами не менее одной недели в течение нескольких недель. Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг/сут.

#### **Паническое расстройство, социальное тревожное расстройство и посттравматическое стрессовое расстройство:**

При паническом расстройстве, социальном тревожном расстройстве и посттравматическом стрессовом расстройстве лечение следует начинать с 25 мг/день и увеличивать его до 50 мг/день через неделю. Затем суточная доза может быть увеличена с шагом по 50 мг в течение нескольких недель. Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг/сут.

#### **Дети и подростки:**

Мистрал следует использовать только для лечения детей и подростков, страдающих ОКР, в возрасте от 6 до 17 лет.

#### **Обсессивно-компульсивное расстройство:**

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг в сутки. Через неделю ваш врач может увеличить дозу до 50 мг в день. Максимальная доза составляет 200 мг в сутки.

Подростки от 13 до 17 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг в день. Максимальная доза составляет 200 мг в сутки.

Если у вас проблемы с печенью или почками, сообщите об этом своему врачу и следуйте его указаниям. Ваш врач посоветует вам, как долго следует принимать это лекарство. Это будет зависеть от характера вашего заболевания и от того, насколько хорошо вы реагируете на лечение. Может пройти несколько недель, прежде чем ваши симптомы начнут улучшаться.

#### **Если вы приняли больше препарата Мистрал, чем предусмотрено**

Если вы случайно приняли слишком много Мистрала, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи. Всегда берите с собой маркированную упаковку с лекарством, независимо от того, осталось ли лекарство или нет.

Симптомы передозировки могут включать сонливость, тошноту и рвоту, учащенное сердцебиение, дрожь, возбуждение, головокружение и, в редких случаях, потерю сознания.

7754 - 2020

**Если вы забыли принять Мистрал**

Если вы забыли принять дозу, не принимайте пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

**Если вы перестанете принимать Мистрал**

Не прекращайте прием Мистрала, если ваш врач не говорит вам об этом. Ваш врач захочет постепенно уменьшить дозу Мистрала в течение нескольких недель, прежде чем вы окончательно прекратите принимать это лекарство. Если вы внезапно перестанете принимать это лекарство, у вас могут возникнуть побочные эффекты, такие как головокружение, онемение, нарушение сна, возбуждение или беспокойство, головные боли, тошнота, тошнота и дрожь. Если вы испытываете какие-либо из этих побочных эффектов или какие-либо другие побочные эффекты при прекращении приема Мистрала, обратитесь к врачу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

**4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

Тошнота - самый частый побочный эффект. Побочные эффекты зависят от дозы и часто являются временными при продолжении лечения.

**В любом из следующих случаев прекратите применение препарата Мистрал и НЕМЕДЛЕННО сообщите своему врачу или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи больницы:**

- Если у вас появляется сильная кожная сыпь, которая вызывает образование волдырей (мультиформная эритема) (это может повлиять на ротовую полость и язык). Это могут быть признаки состояния, известного как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). В таких случаях ваш врач прекратит ваше лечение.
- Аллергическая реакция или аллергия, которая может включать такие симптомы, как кожная зудящая сыпь, проблемы с дыханием, хрипы, опухшие веки, лицо или губы.
- Если вы испытываете возбуждение, замешательство, диарею, высокую температуру и артериальное давление, повышенное потоотделение и учащенное сердцебиение. Это симптомы серотонинового синдрома. В редких случаях этот синдром может возникать, если вы принимаете определенные лекарства одновременно с сертрапалином. Ваш врач может пожелать прекратить ваше лечение.
- Если у вас пожелтели кожа и глаза, что может означать повреждение печени.
- Если вы испытываете депрессивные симптомы с суициальными идеями.
- Если вы начинаете испытывать чувство беспокойства и не можете сидеть или стоять на месте после начала приема Мистрала. Вы должны сообщить своему врачу, если почувствуете беспокойство.

Следующие побочные эффекты были замечены в клинических испытаниях у взрослых. Очень частые нежелательные реакции (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 пациентов):

Бессонница, головокружение, сонливость, головная боль, диарея, плохое самочувствие, сухость во рту, проблемы с эякуляцией, утомляемость.

Частые нежелательные реакции (им может быть подвержено от 1 до 10 из 100 пациентов):

Боль в горле, анорексия, повышенный аппетит, депрессия, необычные ощущения, кошмары, беспокойство, возбуждение, нервозность, снижение сексуального влечения,

скрежетание зубами, онемение и покалывание, трепет, мышечное напряжение, искажение вкуса, нарушение внимания, нарушение зрения, звон в ушах, сердцебиение, румянец, зевота, боль в животе, рвота, запор, расстройство желудка, газы, сильный, повышенное потоотделение, боль в мышцах, сексуальная дисфункция, эректильная дисфункция, боль в груди.

**Возможные нежелательные реакции (им может быть подвержено от 1 до 10 пациентов из 1000):**

Простуда, насморк, галлюцинации, ощущение счастья, беззаботность, ненормальное мышление, судороги, непроизвольные сокращения мышц, нарушение координации, многое движения, амнезия, снижение чувствительности, нарушение речи, головокружение при вставании, мигрень, боль в ушах, учащенное сердцебиение, высокое кровяное давление, румянец, затрудненное дыхание, возможно свистящее дыхание, одышка, кровотечение из носа, проблемы с пищеводом, затрудненное глотание, геморрой, повышенное слюноотделение, нарушение функций языка, отрыжка, отек глаз, пурпурные пятна на коже, выпадение волос, холодный пот, сухая кожа, крапивница, остеоартрит, мышечная слабость, боль в спине, мышечные подергивания, ночное мочеиспускание, невозможность мочеиспуска, увеличение мочеиспуска, учащение мочеиспуска, затрудненное мочеиспускание, вагинальное кровотечение, женская сексуальная дисфункция, недомогание, озноб, лихорадка, слабость, жажда, снижение веса, увеличение веса.

**Редкие нежелательные реакции (им может быть подвержено от 1 до 10 пациентов из 10000):**

Проблемы с кишечником, ушная инфекция, рак, воспаление миндалин, высокий холестерин, низкий уровень сахара в крови, физические симптомы, вызванные стрессом или эмоциями, лекарственная зависимость, психотическое расстройство, агрессия, паранойя, суицидальные мысли, ходьба во сне, преждевременная эякуляция, кома, аномальные движения, затрудненное движение, повышенная чувствительность, сенсорные нарушения, глаукома, проблема со слезами, пятна перед глазами, двоение в глазах, светобоязнь, кровоизлияние в глаз, расширенные зрачки, сердечный приступ, замедленное сердцебиение, проблемы с сердцем, нарушенное кровообращение рук и ног, закрытие горла, частое дыхание, медленное дыхание, затрудненная речь, икота, кровь в стуле, болезненность во рту, язвы на языке, заболевание зубов, проблемы с языком, язвы во рту, проблемы с функцией печени, проблемы с кожей с волдырями, сильный на голове, ненормальная текстура волос, ненормальный запах кожи, заболевание костей, уменьшение мочеиспуска, недержание мочи, задержка мочеиспуска, чрезмерное вагинальное кровотечение, сухость в области влагалища, болезненное покраснение пениса и крайней плоти, генитальные выделения, длительная эрекция, выделения из груди, грыжа, рубцы в месте инъекции, снижение толерантности к лекарствам, затруднения при ходьбе, отклонения от нормы лабораторных тестов, отклонения от нормы в сперме, травма, расслабление кровеносных сосудов.

**После продажи сертраплина на рынке появились сообщения о следующих побочных эффектах:**

Снижение лейкоцитов, уменьшение свертываемости крови, низкий уровень гормонов щитовидной железы, эндокринные проблемы, низкий уровень солей в крови, аномальные кошмарные сновидения, суицидальное поведение, проблемы с мышечными движениями (например, многое движения, напряженные мышцы и трудности при ходьбе), обморок, аномалии зрения, проблемы с кровотечением (например, кровотечение из носа, желудочное кровотечение или кровь в моче), панкреатит, серьезные проблемы с функцией печени, тропическая желтая лихорадка, отек кожи, реакция кожи на солнце, зуд, боль в суставах, мышечные спазмы, увеличение груди,

7754 - 2020

нарушения менструального цикла, отек ног, проблемы со свертыванием крови и тяжелая аллергическая реакция.

#### **Побочные эффекты у детей и подростков**

В клинических испытаниях с участием детей и подростков побочные эффекты в целом были аналогичны таковым у взрослых (см. выше). Наиболее частыми побочными эффектами у детей и подростков были головная боль, бессонница, диарея и плохое самочувствие.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceh.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИСТРАЛ**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Срок годности - 2 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

#### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

##### **Мистрал 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

###### **1 таблетка содержит:**

*активное вещество: сертралин 50 мг (в виде сертралина гидрохlorida);  
вспомогательные вещества: лактоза моногидрат (Lactochem), кроскармеллоза натрия, повидон (PVP K 30), диоксид кремния коллоидный безводный (Аэросил 200), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, магния стеарат; пленочная оболочка: Sepifilm LP 770.*

*Состав материала пленочной оболочки №1 (Sepifilm LP 770):*

*гидроксипропилметилцеллюлоза (E464), целлюлоза микрокристаллическая (E460), стеариновая кислота (E570), титана диоксид (E171).*

##### **Мистрал 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

###### **1 таблетка содержит:**

*активное вещество: сертралин 100 мг (в виде сертралина гидрохlorida);  
вспомогательные вещества: вспомогательные вещества: лактоза моногидрат (Lactochem), кроскармеллоза натрия, повидон (PVP K 30), диоксид кремния коллоидный безводный (Аэросил 200), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, магния стеарат; пленочная оболочка: Sepifilm LP 770.*

*Состав материала пленочной оболочки №1 (Sepifilm LP 770):*

*гидроксипропилметилцеллюлоза (E464), целлюлоза микрокристаллическая (E460), стеариновая кислота (E570), титана диоксид (E171).*

##### **Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки**

###### **Форма выпуска и описание:**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Мистрал 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

7754 - 2020

Овальные двояковыпуклые белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской для деления с одной стороны.

Мистрал 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской для деления с одной стороны.

**Упаковка:** по 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюминия. 1(2) блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Стамбул, квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умранье

Номер телефона: +90(216)6336000

Номер факса: +90(216)6336001

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в РБ, 220076, г. Минск, ул. Парниковая, 57А

Номер телефона: +375(17)3031599

Номер факса: +375(17)3031599

Адрес электронной почты: nobel@nobel.by

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь