

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20 г.
№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Вальсакор®

Международное непатентованное название

Валсартан

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг, 160 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты. Валсартан.
Код АТХ С09СА03

Показания к применению

Гипертония

Лечение эссенциальной гипертензии у взрослых и гипертонии у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.

Недавний инфаркт миокарда

Лечение клинически стабильных взрослых пациентов с симптомами сердечной недостаточности или бессимптомной систолической дисфункцией левого желудочка после недавнего (12 часов-10 дней) инфаркта миокарда.

Сердечная недостаточность

Лечение взрослых пациентов с симптомами сердечной недостаточности при непереносимости ингибиторов АПФ или пациентов с непереносимостью бета-блокаторов в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ, когда нельзя применять антагонисты минералокортикоидных рецепторов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая печеночная недостаточность, билиарный цирроз печени, холестаза
- второй и третий триместры беременности
- детский возраст до 6 лет
- галактоземия, дефицит лактазы Лаппа или синдром мальабсорбции
- глюкозы-галактозы
- одновременное применение препарата Вальсакор[®] с лекарственными препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или у пациентов с нарушением функции почек (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²)

Необходимые меры предосторожности при применении

Гиперкалиемия

Не рекомендуется применять препарат Вальсакор[®] одновременно с препаратами калия, калийсберегающими диуретиками, калийсодержащими заменителями пищевой соли, а также с лекарственными препаратами, которые могут вызвать повышение концентрации калия в крови (например, гепарином и т. д.). При необходимости следует проводить мониторинг уровня калия.

Нарушение функции почек

Применение у пациентов с клиренсом креатинина <10 мл/мин, а также пациентов, находящихся на диализе, не изучалось, поэтому валсартан этим пациентам следует назначать с осторожностью. Коррекция дозы не требуется у взрослых пациентов с клиренсом креатинина >10 мл/мин.

Нарушение функции печени

У пациентов со слабо или умеренно выраженной печеночной недостаточностью без холестаза препарат Вальсакор[®] должен применяться с осторожностью.

У пациентов со сниженным уровнем натрия и/или межклеточной жидкости, принимающих высокие дозы диуретиков, после начала лечения валсартаном, в редких случаях могут появиться симптомы гипотензии. Перед началом лечения валсартаном необходимо произвести корректировку уровня натрия и/или межклеточной жидкости, например, снизив дозу диуретика.

В случае развития гипотензии, пациента следует уложить и, при необходимости, провести внутривенную инфузию изотонического раствора

натрия хлорида. После того, как артериальное давление стабилизируется, лечение препаратом Вальсакор® можно продолжать

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной почки безопасность применения валсартана не установлена. Однако, учитывая, что препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему, могут повысить уровень азота мочевины крови и уровень креатинина в сыворотке крови у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии, во время лечения валсартаном рекомендуется проводить периодический мониторинг функции почек.

Трансплантация почки

В настоящее время нет достаточного опыта безопасного применения валсартана у пациентов, недавно перенесших пересадку почки.

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом не должны принимать валсартан, поскольку их ренин-ангиотензиновая система не активизирована.

У пациентов со стенозом устья аорты и митрального клапана, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией (ГОКМ), как и в случае с другими сосудорасширяющими средствами, при лечении валсартаном требуется особая осторожность.

У пациентов с легкой или средней степенью печеночной недостаточности без холестаза при лечении препаратом следует соблюдать осторожность.

Беременность

Антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРАII) противопоказаны во время беременности. Кроме случаев, когда необходимо продолжать терапию АРАII, пациенток, планирующих беременность, необходимо перевести на альтернативные антигипертензивные препараты, которые имеют проверенный профиль безопасности для применения во время беременности. Лечение препаратами АРАII следует прекратить сразу после наступления беременности, и, если необходимо, назначается альтернативная терапия.

Недавно перенесённый инфаркт миокарда: одновременный прием каптоприла и валсартана не показал дополнительного положительного эффекта при лечении. Одновременный прием этих двух препаратов повышает риск возникновения побочных эффектов в отличие от зарекомендовавших себя методов терапии. В виду этого одновременный прием препарата Вальсакор® и ингибитора АКФ не рекомендуется.

При применении препарата Вальсакор® у пациентов, у которых в недавнем времени был инфаркт миокарда, следует соблюдать осторожность. Оценка состояния пациентов с инфарктом миокарда должна обязательно включать анализ состояния функции почек.

Прием препарата Вальсакор® у пациентов с инфарктом миокарда обычно приводит к небольшому снижению артериального давления, но при

соблюдении дозировки согласно инструкции обычно нет необходимости прекращения лечения.

У пациентов с сердечной недостаточностью, комбинация ингибиторов АКФ, бета-блокаторов и валсартана повышает риск нежелательных реакций и поэтому не рекомендуется к применению.

Одновременное применение препарата Вальсакор® и ингибитора АКФ увеличивает риск развития нежелательных реакций, особенно гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). У пациентов с сердечной недостаточностью комбинация из трех препаратов: ингибитора АКФ, бета-адреноблокатора и препарата Вальсакор® не показала какой-либо клинической пользы. Эта комбинация явно увеличивает риск нежелательных явлений и поэтому не рекомендуется. Комбинация трех препаратов: ингибитора АКФ, антагониста минералокортикоидных рецепторов и валсартана также не рекомендуется. Применение этих комбинаций должно происходить только под присмотром специалиста и при частом тщательном мониторинге функции почек, электролитов и артериального давления.

Следует соблюдать осторожность при начале терапии у пациентов с сердечной недостаточностью. Обследование пациентов с сердечной недостаточностью всегда должно включать оценку функции почек.

Применение препарата Вальсакор® у пациентов с сердечной недостаточностью обычно приводит к некоторому снижению артериального давления, но прекращение терапии из-за продолжающейся симптоматической гипотензии обычно не требуется при соблюдении инструкций по дозировке.

У пациентов, у которых функция почек может зависеть от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, у пациентов с тяжелой застойной сердечной недостаточностью), лечение ингибиторами АКФ сопровождалось олигурией и/или прогрессирующей азотемией и в редких случаях - острой почечной недостаточностью и/или летальным исходом. Поскольку валсартан является блокатором рецепторов ангиотензина II, нельзя исключать, что применение препарата Вальсакор® может быть связано с нарушением функции почек.

Ингибиторы АКФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны применяться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Ангионевротический отек

Имеются сообщения об ангионевротическом отеке, включающем отек гортани и голосовой щели, приводящих к обструкции дыхательных путей и/или к отеку лица, губ, глотки и/или языка у пациентов, принимающих валсартан. У некоторых из этих пациентов имеется указание в анамнезе на

развитие ангионевротического отека к другим препаратам, в том числе к ингибиторам АКФ. Валсартан следует немедленно отменить у пациентов, у которых развивается ангионевротический отек, и не следует применять препарат повторно.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

При одновременном применении лекарственных средств, влияющих на РААС у чувствительных пациентов, были зарегистрированы гипотония, обморок, инсульт, гиперкалиемия и изменения функции почек (в том числе острая почечная недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

Если двойная блокада считается абсолютно необходимой, ее следует проводить только под наблюдением специалиста и при условии частого тщательного контроля функции почек, уровня электролитов и артериального давления.

Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не следует применять одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Дети

Применение у детей с нарушенной функцией почек

Применение препарата у детей с КК <30 мл / мин и у детей, проходящих лечение диализом, не исследовалось, поэтому применение Валсартана таким пациентам не рекомендуется. Коррекция дозы у детей с КК >30 мл/мин не требуется. Необходимо тщательно контролировать функцию почек и уровень калия в плазме крови. Это относится, в частности, при применении валсартана в присутствии других состояний (высокая температура, обезвоживание), которые могут привести к ухудшению функции почек.

Применение у детей с нарушенной функцией печени

Применение валсартана противопоказано у детей с тяжелой печеночной недостаточностью, билиарным циррозом печени и у пациентов с холестазом. Клинический опыт применения валсартана у детей с легкой и умеренной печеночной недостаточностью ограничен. У таких пациентов не следует превышать дозу 80 мг валсартана.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) с БРА, ИАПФ или алискиреном

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) посредством комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с более высокой частотой нежелательных явлений, таких как гипотония, гиперкалиемия и снижение

функции почек (включая острое почечная недостаточность) по сравнению с применением одного препарата, действующего на РААС.

Одновременное применение не рекомендуется

Препараты лития

Было зарегистрировано обратимое повышение сывороточной концентрации лития и токсичности во время совместного применения препаратов лития и ингибиторов АКФ или антагонистов ангиотензин II рецепторов в том числе и валсартана. В связи с этим рекомендуется тщательный мониторинг уровня сывороточного лития во время совместного их применения. Риск токсичности препаратов лития может быть также повышен при совместном применении мочегонных средств и валсартана.

Калиевые добавки, калийсберегающие диуретики, заменители соли, содержащие калий и другие препараты, повышающие уровень калия: при необходимости одновременного применения валсартана с лекарственными препаратами, влияющими на уровень калия, рекомендуется проводить мониторинг уровня калия в плазме крови.

Требуется осторожность при одновременном применении

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловая кислота > 3 г в день и неселективные НПВП: при одновременном приеме антагонистов ангиотензина II с НПВП может возникнуть ослабление антигипертензивного эффекта, повышается риск ухудшения функции почек и увеличения уровня калия в сыворотке крови. Поэтому, в начале лечения рекомендуется проводить мониторинг функции почек. Таким пациентам также рекомендуется обильное питье.

Транспортеры: данные литературных источников свидетельствуют о том, что валсартан является субстратом транспортера печеночного захвата OATP1B1 и субстратом транспортера печеночного оттока MRP2. Одновременное назначение ингибиторов транспортера захвата (например, рифампицин, циклоспорин) или транспортера оттока (например, ритонавир) могут увеличить системное воздействие валсартана.

Другие препараты: не выявлено клинически значимого взаимодействия валсартана с циметидином, варфарином, фуросемидом, дигоксином, атенололом, индометацином, гидрохлортиазидом, амлодипином и глибенкламидом.

Дети

При артериальной гипертензии у детей и подростков, где часто встречаются сопутствующие нарушения функции почек, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении валсартана и других веществ, ингибирующих ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, которые могут

повышать уровень калия в сыворотке крови. Следует тщательно контролировать функцию почек и уровень калия в сыворотке крови .

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Вальсакор® содержит *лактозу*. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, общего дефицита лактозы или нарушения всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль *натрия* (23 мг) на таблетку, т.е. свободный от натрия.

Во время беременности или лактации

В течение первого триместра беременности применение антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II) не рекомендуется. Во втором и третьем триместре беременности применение АРА II противопоказано.

Эпидемиологические данные относительно риска тератогенности при применении ингибиторов АКФ в течение первого триместра беременности не являются убедительными; однако нельзя исключить небольшое увеличение риска. Несмотря на отсутствие контролируемых эпидемиологических данных о рисках, связанных с приемом АРА II, аналогичные риски могут существовать и для данного класса препаратов. Если продолжение терапии АРА II не считается необходимым, пациенток, планирующих беременность, следует перевести на альтернативные гипотензивные препараты, имеющих изученный профиль безопасности при применении во время беременности. При выявлении беременности лечение АРА II следует немедленно прекратить и, при необходимости, начать альтернативную терапию.

Известно, что воздействие терапии АРА II во втором и третьем триместрах вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, маловодие, замедление окостенения черепа) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия).

Если воздействие АРА II произошло во втором триместре беременности, рекомендуется ультразвуковое исследование функции почек и черепа.

Младенцы, матери которых принимали АРА II, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет гипотензии.

Кормление грудью

В связи с отсутствием информации о применении валсартана во время грудного вскармливания препарат не рекомендуется к приему. Рекомендованы альтернативные методы лечения с более изученными профилями безопасности при применении при грудном вскармливании, особенно при кормлении новорожденного или недоношенного ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования влияния на способность управлять автотранспортом и другими механизмами не проводились. При управлении автотранспортом или другими механизмами, следует учитывать возникновение головокружения и утомления.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза препарата Вальсакор® составляет 80 мг один раз в сутки. Антигипертензивный эффект наблюдается при приеме в течение 2 недель, а максимальный эффект от приема препарата достигается в течение 4 недель. Пациентам, у которых артериальное давление не контролируется должным образом, дозу можно увеличить до 160 мг или до максимальной - 320 мг.

Вальсакор® можно принимать с другими препаратами, понижающими артериальное давление. Одновременный прием диуретиков (как гидрохлоротиазид) способствует большему снижению артериального давления.

Недавно перенесенный инфаркт миокарда

Клинически стабильным пациентам можно начинать лечение препаратом Вальсакор® спустя 12 часов после инфаркта миокарда. После применения первоначальной дозы 20 мг два раза в сутки, дозу можно увеличить до 40 мг, 80 мг и 160 мг два раза в сутки в течение следующих нескольких недель. Начальную дозу обеспечивает прием одной таблетки 40 мг препарата Вальсакор®, разделенной пополам.

Целевая максимальная доза составляет 160 мг два раза в сутки. Рекомендуется, чтобы пациенты сначала получали дозы по 80 мг два раза в сутки в течение двух недель с момента начала лечения и целевую максимальную дозу 160 мг два раза в сутки в течение 3 месяцев, в зависимости от переносимости препарата пациентом. В случае возникновения симптомов гипотензии или почечной недостаточности, следует снизить дозу препарата.

Лечение препаратом Вальсакор® можно проводить параллельно с другими видами терапии после инфаркта миокарда, например, тромболитиками, ацетилсалициловой кислотой, бета-блокаторами, статинами и диуретиками.

Одновременный прием препарата с ингибиторами АКФ не рекомендуется.

При обследовании пациентов, перенесших инфаркт миокарда, всегда следует проводить оценку функции почек.

Сердечная недостаточность

Рекомендуемая начальная доза препарата Вальсакор® составляет 40 мг два раза в сутки. Увеличение дозы до 80 мг и 160 мг два раза в сутки, следует проводить постепенно с интервалами не менее 2 недель до максимальной дозы, в зависимости от переносимости препарата пациентом. Следует снизить дозу диуретиков, которые принимаются вместе с препаратом Вальсакор®. Максимальная ежедневная доза составляет 320 мг, разделенная на несколько приемов. Вальсакор® можно принимать одновременно с другими препаратами для лечения сердечной недостаточности. Однако не рекомендуется применение трёхкомпонентной комбинации ингибитора АКФ, бета-блокатора и препарата Вальсакор®. При обследовании пациентов с сердечной недостаточностью необходим тщательный контроль функции почек.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для лечения пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с почечной недостаточностью (КК >10 мл/мин или 0.167 мл/с) коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, билиарным циррозом печени и холестазом прием препарата Вальсакор® противопоказан.

Для пациентов с легкой и средней степенью печеночной недостаточности без холестаза доза препарата Вальсакор® не должна превышать 80 мг.

Дети

Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет

Для детей с массой тела менее 35 кг начальная доза составляет 40 мг один раз в сутки, для детей с массой тела 35 кг и более, начальная доза составляет 80 мг один раз в сутки. Дозу следует корректировать на основе результатов артериального давления и переносимости. Максимальная доза для детей указана ниже:

<i>Масса тела</i>	<i>Максимальная доза</i>
от ≥ 18 кг до <35 кг	80 мг
от ≥ 35 кг до <80 кг	160 мг
от ≥ 80 кг до ≤ 160 кг	320 мг

Применение более высоких доз не рекомендуется.

Дети до 6 лет

Безопасность и эффективность Вальсакора у детей в возрасте до 1 года не установлена.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет с почечной недостаточностью

У детей с КК <30 мл/мин и у детей, проходящих лечение диализом, применение препарата Вальсакор® не рекомендуется

У детей с КК > 30 мл/мин коррекция дозы не требуется.

Необходимо тщательно контролировать функцию почек и уровень калия в плазме крови.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет с печеночной недостаточностью

Применение препарата Вальсакор® противопоказано детям с тяжелой печеночной недостаточностью, билиарным циррозом печени и пациентам с холестазом. Клинический опыт применения препарата Вальсакор® у детей с легкой и умеренной печеночной недостаточностью ограничен. У таких пациентов не следует превышать дозу 80 мг.

У детей и подростков в возрасте до 18 лет для лечения сердечной недостаточности или недавно перенесенного инфаркта миокарда применение препарата Вальсакор® не рекомендуется в связи с отсутствием данных по безопасности.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки Вальсакор® принимают внутрь, запивая водой, независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: снижение артериального давления, спутанность сознания, острая сосудистая недостаточность и/или шок.

Лечение: зависит от времени приема, а также симптомов и их тяжести.

В первую очередь необходимо стабилизировать гемодинамику.

В случае гипотензии пациент должен находиться в положении лежа на спине, при этом необходимо провести коррекцию объема циркулирующей крови.

Гемодиализ неэффективен.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

У пациентов с артериальной гипертензией

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Неизвестно	Снижение уровня гемоглобина, снижение уровня гематокрита, нейтропения, тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	
Неизвестно	Реакции гиперчувствительности, включая сывороточную болезнь
Нарушения метаболизма и питания	
Неизвестно	Повышение уровня калия в сыворотке крови, гипонатриемия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	
Нечасто	Вертиго
Нарушения со стороны сосудов	
Неизвестно	Васкулит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Нечасто	Кашель
Желудочно-кишечные нарушения	
Нечасто	Боль в животе
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Неизвестно	Повышение показателей функции печени, включая повышение уровня билирубина в сыворотке крови
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Неизвестно	Ангioneвротический отек, буллезный дерматит, сыпь, зуд
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Неизвестно	Миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Неизвестно	Почечная недостаточность и нарушения функции почек, повышение уровня креатинина в крови
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Нечасто	Утомляемость

У пациентов, перенесших инфаркт миокарда и/или с сердечной недостаточностью

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Неизвестно	Тромбоцитопения

Нарушения со стороны иммунной системы	
Неизвестно	Реакции гиперчувствительности, включая сывороточную болезнь
Нарушения метаболизма и питания	
Нечасто	Гиперкалиемия
Неизвестно	Повышение уровня калия в сыворотке крови, гипонатриемия
Нарушения со стороны нервной системы	
Часто	Головокружение, постуральное головокружение
Нечасто	Обморок, головная боль
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	
Нечасто	Вертиго
Нарушения со стороны сердца	
Нечасто	Сердечная недостаточность
Нарушения со стороны сосудов	
Часто	Гипотензия, ортостатическая гипотензия
Неизвестно	Васкулит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Нечасто	Кашель
Желудочно-кишечные нарушения	
Нечасто	Тошнота, диарея
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Неизвестно	Повышение показателей функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Нечасто	Ангионевротический отек
Неизвестно	Буллезный дерматит, сыпь, зуд
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Неизвестно	Миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Часто	Почечная недостаточность и нарушение функции почек
Нечасто	Острая почечная недостаточность, повышение уровня креатинина в крови

Неизвестно	Повышение уровня азота мочевины в крови
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Нечасто	Астения, усталость

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - валсартан 80 мг, 160 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К 25, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

состав пленочной оболочки: гипромеллоза 6 сР, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), макрогол 4000, железа оксид желтый (E172) (для дозировки 160 мг)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с риской на одной стороне (для дозировки 80 мг).

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтовато-коричневого цвета, с риской на одной стороне (для дозировки 160 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Держатель регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «КРКА Казахстан»

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz