

5338 - 2019

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
НИФЕКАРД® ХЛ (информация для пациентов)**

| | |
|------------------------------------------------------------|-----------------------|
| СОГЛАСОВАНО | |
| МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ | |
| Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь | |
| от « 23 -01-2020 » г. № 46 | |
| КЛС № 12 | от « 23 -12-2019 » г. |

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИФЕКАРД® ХЛ 30 мг, 60 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с контролируемым высвобождением.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

НИФЕДИПИН/NIFEDIPINE

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с контролируемым высвобождением.

ОПИСАНИЕ

30 мг: от бледно-коричневато-желтого до бледно-коричневато-оранжевого цвета круглые двояковыпуклые покрытые пленочной оболочкой таблетки по 30 мг с выдавленной надписью "NDP 30" на одной стороне. Допускаются неровности и шероховатости поверхности.

60 мг: от бледно-коричневато-желтого до бледно-коричневато-оранжевого цвета круглые двояковыпуклые покрытые пленочной оболочкой таблетки по 60 мг с выдавленной надписью "NDP 60" на одной стороне. Допускаются неровности и шероховатости поверхности.

СОСТАВ

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, с контролируемым высвобождением содержит 30 мг или 60 мг нифедипина.

Вспомогательные вещества

Ядро: повидон, лаурилсульфат натрия, гипромеллоза, Лудипресс® (смесь лактозы моногидрата, повидона и кросповидона), тальк, магния стеарат.

Оболочка: фталат гипромеллозы, триэтилцитрат, гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 400, тальк, титана диоксид (E171), оксид железа желтый (E172).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным влиянием на сосуды, производные дигидропиридина. Код АТХ: C08CA05.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Нифедипин — блокатор кальциевых каналов 1,4-дигидропиридинового типа. Он замедляет транспорт ионов кальция через медленные кальциевые каналы внутрь клеток. Нифедипин действует прежде всего на гладкомышечные клетки коронарных артерий и на периферические сосуды, в результате чего сосуды расширяются. В терапевтических дозах нифедипин практически не оказывает прямого воздействия на миокард.

Снижая гладкомышечный тонус, нифедипин расширяет в основном крупные коронарные артерии, вследствие чего улучшается кровоснабжение сердца. Снижается периферическое сопротивление и артериальное давление.

В начале терапии может наблюдаться рефлекторное увеличение частоты сердечных сокращений и сердечного выброса. Однако это увеличение недостаточно, чтобы компенсировать расширение сосудов. При длительной терапии изначальное повышение сердечного выброса постепенно возвращается к исходной величине.

Дети и подростки

Информация об эффективности различных лекарственных форм и дозировок нифедипина в лечении острой и хронической артериальной гипертензии в сравнении с другими антигипертензивными препаратами ограничена. Антигипертензивные эффекты нифедипина были доказаны, однако рекомендации по дозированию не разработаны, а долгосрочная безопасность и влияние на сердечно-сосудистую систему не исследованы. Лекарственные формы для детей отсутствуют.

Фармакокинетика

Нифедипин быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь (> 90 %). Биодоступность составляет примерно 86 %.

За счёт пролонгированного высвобождения активного вещества Нифекард ХЛ обеспечивает постепенное и контролируемое повышение плазменной концентрации нифедипина с выходом на плато примерно через 6 часов после приема первой дозы. После приема последующих доз с интервалом в 24 часа плазменная концентрация поддерживается на уровне плато с минимальными колебаниями.

Связывание нифедипина с белками плазмы зависит от концентрации и варьирует в пределах 92–98 %. У пациентов с нарушенной функцией почек или печени связывание с белками может уменьшаться.

Нифедипин в значительной степени метаболизируется в печени. Метаболиты неактивны и хорошо растворимы в воде. От 60 % до 80 % дозы выводится с мочой. В моче неизмененный нифедипин обнаруживается только в следовых количествах. Остальная часть нифедипина выводится с калом в форме метаболитов, вероятно, в результате выведения с желчью. Поэтому на фармакокинетику нифедипина степень нарушения функции почек влияет незначительно.

При нормальной функции печени и почек период полувыведения нифедипина из плазмы крови составляет от 2 до 5 часов.

Большая часть нифедипина выделяется с мочой.

Нифедипин практически не выводится гемодиализом и гемосорбцией.

Нарушение функции почек

Фармакокинетика не отличается. Следовательно, при нарушении функции почек нет необходимости в коррекции дозы препарата.

Нарушение функции печени

Период полувыведения препарата значительно увеличивается, а общий клиренс снижается. У пациентов с циррозом печени сообщали об увеличении периода полувыведения до 7 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение эссенциальной (первичной) артериальной гипертензии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к активному веществу (и к другим препаратам из класса дигидропиридинов) или к другим компонентам препарата;
- сердечно-сосудистая недостаточность (шок);
- нестабильные параметры гемодинамики;
- выраженный аортальный стеноз;
- нестабильная стенокардия;
- недавно перенесенный (не более месяца назад) острый инфаркт миокарда;
- таблетки с контролируемым высвобождением Нифекард ХЛ нельзя назначать совместно с рифампицином, так как он является ферментным индуктором, в результате чего концентрация нифедипина в плазме крови не достигнет

терапевтического уровня (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»);

- беременность сроком до 20 недель и в период грудного вскармливания (см. раздел «Фертильность, беременность и кормление грудью»);
- Препарат не следует назначать пациентам с резервуарной илеостомой по Коку и после протэктомии;
- Детский возраст до 18 лет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особо тщательное медицинское наблюдение требуется в следующих случаях:

- тяжелая гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- злокачественная артериальная гипертензия и гиповолемия у пациентов, находящихся на диализе (может наблюдаться значительное снижение артериального давления вследствие расширения сосудов);
- беременность.

У пациентов со значительным сужением желудочно-кишечного тракта препарат Нифекард ХЛ следует использовать с осторожностью, так как оболочка таблетки не растворяется и может вызвать обструктивные симптомы. В очень редких случаях могут образовываться безоары, которые должны быть удалены хирургическим путем.

В отдельных случаях сообщалось о развитии обструктивных симптомов у пациентов, не имеющих желудочно-кишечных нарушений в анамнезе.

При продолжающейся несколько дней диарее (например, при болезни Крона, воспалительных заболеваниях кишечника) может происходить неполное всасывание действующего вещества, поскольку в этом случае лекарственное средство находится в желудочно-кишечном тракте слишком мало времени.

При выполнении рентгенологического исследования с контрастными веществами оболочка таблеток Нифекард ХЛ 30/60 мг может стать видимой в желудочно-кишечном тракте на рентгеновском изображении и являться причиной ложноположительных результатов (например, дефектов заполнения, интерпретируемых как полипы).

Пациентам с легким, умеренным или тяжелым нарушением функции печени может потребоваться тщательное наблюдение и снижение дозы. Фармакокинетика нифедипина у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не изучалась, поэтому у них Нифекард ХЛ используют с осторожностью (также см. «Дозы и способ применения» и «Фармакокинетика»).

О применении у других особых групп пациентов см. «Дозы и способ применения».

Нифедипин метаболизируется изоферментом CYP3A4. О применении с лекарственными веществами, влияющими на этот фермент, см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия».

О применении во время беременности см. «Фертильность, беременность и кормление грудью».

Информация о некоторых вспомогательных веществах

Нифекард ХЛ содержит лактозу. Пациентам с такими редко встречающимися наследственными нарушениями, как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, не следует принимать данный препарат.

ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ**Фертильность**

При повторных неудачах экстракорпорального оплодотворения и отсутствии других объяснений возможной причиной может оказаться прием Нифекарда ХЛ, поскольку блокаторы кальциевых каналов (в т.ч. нифедипин) нарушают функцию сперматозоидов, вызывая в их головке обратимые биохимические изменения.

Беременность

Нифекард ХЛ противопоказан на сроке до 20-й недели беременности.

Нифекард ХЛ не следует применять во время беременности, кроме случаев, когда использование данного препарата является необходимым ввиду клинического состояния пациентки. Нифекард ХЛ следует назначать только женщинам с тяжелой артериальной гипертензией при неэффективности стандартной терапии.

На основании доступной информации нельзя исключить отрицательное влияние препарата на плод или новорожденного.

При применении в качестве токолитического средства во время беременности наблюдали острый отек легких, особенно при многоплодной беременности (беременность двумя и более плодами), при внутривенном введении препарата и (или) сопутствующем использовании агонистов бета2-адренорецепторов.

Кормление грудью

Нифекард ХЛ нельзя принимать в период грудного вскармливания (см. «Противопоказания»). Нифедипин проникает в грудное молоко. Концентрация нифедипина в грудном молоке практически аналогична таковой в плазме крови у матери.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Лечение данным препаратом требует регулярного медицинского наблюдения. Вследствие различных индивидуальных реакций на препарат может нарушаться скорость реакции и, следовательно, способность управлять транспортными средствами и безопасно работать с механизмами. Особенно высока вероятность развития реакций в начале терапии, при увеличении дозы препарата, при смене препарата и при сопутствующем приеме алкоголя.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**Дозы**

Рекомендованная доза: 1 таблетка Нифекарда ХЛ 30 мг 1 раз в сутки (соответствует 30 мг нифедипина 1 раз в сутки).

При необходимости дозу можно повысить до максимально 1 таблетки Нифекард ХЛ 60 мг 1 раз в сутки или до 2 таблеток Нифекард ХЛ 30 мг 1 раз в сутки (соответствует 60 мг нифедипина 1 раз в сутки).

Сопутствующее применение с лекарственными средствами, ингибирующими или индуцирующими CYP3A4, может потребовать коррекции дозы нифедипина или отказа от его применения вообще (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»).

Особые группы пациентов

Дети и подростки: препарат не рекомендуется для лечения детей и подростков младше 18 лет.

Пожилые пациенты (> 65 лет): коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с легким, умеренным или тяжелым нарушением функции печени может потребоваться тщательное наблюдение и снижение дозы. Фармакокинетика нифедипина у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не изучалась. Как правило, начальной и поддерживающей дозой является 1 таблетка Нифекард ХЛ 30 мг 1 раз в сутки (соответствует 30 мг нифедипина 1 раз в сутки).

Пациенты с нарушением функции почек: коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Для приема внутрь.

Принимать независимо от приема пищи, с достаточным количеством жидкости (например, со стаканом воды), предпочтительно в одно и то же время суток.

Данные таблетки нельзя жевать или разламывать.

Препарат нельзя принимать с грейпфрутовым соком.

Продолжительность приема определяет лечащий врач.

В случае пропуска приема дозы примите ее, как только сможете. Далее продолжайте принимать препарат в обычное для приема время. Между приемом последней и следующей дозы должно пройти не менее 12 ч. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь в врачом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота возникновения нежелательных реакций на препараты, в состав которых входит нифедипин, резюмирована в таблице ниже. В каждой категории частоты нежелательные реакции представлены в порядке снижения их тяжести.

По частоте возникновения нежелательные реакции распределяются следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно определить на основе имеющихся данных).

| Класс системы органов (по MedDRA) | Очень частые | Частые | Нечастые | Редкие | Очень редкие | Частота неизвестна |
|-----------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | | | | Лейкопения Анемия Тромбоцитопения Тромбоцитопеническая пурпура | Агранулоцитоз | |
| Нарушения со стороны иммунной системы | | | Аллергическая реакция Аллергический отек/ ангионевротический отек (включая отек гортани ¹) Зуд Экзантема | Крапивница | | Анафилактические/ анафлактоидные реакции |
| Нарушения со стороны обмена веществ и питания | | | | Гипергликемия | | |
| Психические нарушения | | | Тревожное расстройство Расстройства сна | | | |
| Нарушения со стороны нервной системы | Головная боль | Головокружение Вестибулярное головокружение Слабость | Мигрень Тремор Пар-/дизестезия Сонливость/усталость Нервозность | | | Гипестезия |

5338 - 2019

НД РБ

| | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны органа зрения | | | Нарушения зрения | | | Боль в глазах |
| Нарушения со стороны сердца | | Пальпитации | Тахикардия Боль в грудной клетке (стенокардия ²) | | Инфаркт миокарда ² | |
| Нарушения со стороны сосудов | Отек (в т. ч. периферический) | Вазодилатация (напр., приливы) | Артериальная гипотензия Синкопа | | | |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | | | Кровотечение из носа Заложенность носа Диспноэ | | | Отек легких ³ |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | | Запор Тошнота | Боль в желудочно-кишечном тракте и боль в животе Диспепсия Метеоризм Сухость во рту | Гиперплазия десен Анорексия Чувство переполнения Отрыжка | | Безоар Дисфагия Кишечная непроходимость Кишечная язва Рвота Эзофагит |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей | | | Временное повышение уровня ферментов печени | Желтуха | | |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных | | Эритромелалгия, особенно в начале лечения | Эритема | Аллергическая фоточувствительность | Эксфолиативный дерматит | Токсический эпидермальный некролиз |

5338 - 2019

НДРБ

| тканей | | Потливость | | Пальпируемая пурпура | | |
|----------------------------------------------------------------------|--|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--|-----------|
| Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани | | | Мышечные спазмы Отек суставов Миалгия | | | Артралгия |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | | | Полиурия Дизурия При почечной недостаточности возможно временное ухудшение функции почек | | | |
| Нарушения со стороны половых органов и молочной железы | | | Эректильная дисфункция | Гинекомастия, обратимая после отмены нифедипина | | |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | | Плохое самочувствие | Неспецифическая боль Озноб | | | |

¹ может привести к состоянию, угрожающему жизни.

² Редко, особенно в начале лечения, могут возникать приступы стенокардии, либо же могут усиливаться частота и длительность приступов стенокардии, а также увеличиваться степень ее тяжести.

Сообщали о единичных случаях инфаркта миокарда.

³ Случаи наблюдались при применении препарата в качестве токолитического средства во время беременности.

5338 72019

НД РБ

У пациентов со злокачественной гипертензией и гиповолемией, находящихся на диализе, по причине расширения сосудов может произойти значительное снижение АД.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск».

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При тяжелой интоксикации нифедипином возможны следующие симптомы:

падение артериального давления, нарушение сознания вплоть до комы, нарушения сердечного ритма по типу тахикардии или брадикардии, гипергликемия, метаболический ацидоз, гипоксия, кардиогенный шок с отеком легких.

Основной задачей лечения интоксикации является выведение действующего вещества и достижение стабилизации гемодинамики.

Показано тщательное промывание желудка, при необходимости в комбинации с промыванием тонкого кишечника. При применении слабительных средств следует учитывать то, что под действием блокаторов кальциевых каналов происходит угнетение мускулатуры кишечника вплоть до атонии кишечника.

Нифедипин не выводится при гемодиализе, поэтому гемодиализ неэффективен, но рекомендуется использовать плазмаферез.

Нарушения сердечного ритма по типу брадикардии лечат симптоматически атропином и (или) бета-симпатомиметиками; угрожающие жизни случаи брадикардии требуют постановки временного кардиостимулятора.

Артериальную гипотензию при кардиогенном шоке и артериальной вазодилатации следует лечить препаратами кальция (10–20 мл 10 % раствора кальция глюконата в/в медленно, при необходимости введение можно повторить). Если при применении препарата кальция не удалось достичь необходимого повышения АД, дополнительно назначают сосудосуживающие симпатомиметики, такие как допамин (до 25 мкг на кг массы тела в минуту), добутамин (до 15 мкг на кг массы тела в минуту) либо норадреналин, эпинефрин или норэпинефрин. Доза этих лекарственных средств определяется исключительно по достигнутому эффекту.

Из-за опасности перегрузки сердца дополнительную жидкость или объемзаместительные растворы следует вводить с осторожностью и под контролем гемодинамики.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Лекарственные средства, воздействующие на нифедипин

Метаболизм нифедипина осуществляется посредством изофермента CYP3A4 в печени и слизистой оболочке кишечника. Сопутствующий прием с веществами, ингибирующими или индуцирующими данный изофермент, может повлиять на метаболизм нифедипина при первом прохождении через печень (при пероральном приеме) или его клиренс.

Лекарственные средства, ингибирующие CYP3A4

При сопутствующем применении нифедипина с перечисленными ниже действующими веществами, являющимися слабыми или умеренными ингибиторами данного изофермента, возможно повышение концентрации нифедипина в плазме:

- макролидные антибиотики (напр., эритромицин), кроме азитромицина, который не ингибирует CYP3A4;
- ингибиторы протеазы ВИЧ (напр., ритонавир);
- азольные противогрибковые препараты (напр., кетоконазол);
- флуоксетин;
- нефазодон;
- комбинация хинупристина и далфопристина;
- вальпроевая кислота;
- циметидин;
- трициклические антидепрессанты, вазодилататоры;
- цизаприд.

При их сопутствующем применении с нифедипином следует контролировать АД и при необходимости корректировать дозу нифедипина.

Лекарственные средства, индуцирующие CYP3A4

Рифампицин (сильный индуктор CYP3A4)

Значительно снижает биодоступность и эффективность нифедипина. Сопутствующее применение нифедипина с рифампицином противопоказано (см. «Противопоказания»).

Противоэпилептические средства, индуцирующие CYP3A4, такие как фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал

При сопутствующем применении фенитоина с нифедипином снижается биодоступность и эффективность нифедипина, поэтому контролируют клинический ответ на нифедипин и при необходимости увеличивают дозу нифедипина. Если дозу нифедипина увеличили из-за сопутствующего применения с фенитоином, то при отмене фенитоина дозу нифедипина при необходимости снижают.

При сопутствующем применении нифедипина с карбамазепином и фенобарбиталом нельзя исключить возможность снижения плазменной концентрации нифедипина и, следовательно, его эффективности.

Влияние нифедипина на другие лекарственные средства

Антигипертензивные препараты

Нифедипин может усиливать гипотензивный эффект сопутствующих антигипертензивных средств, таких как диуретики, бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II (AT₁-подтипа), другие блокаторы кальциевых каналов, блокаторы альфа-адренорецепторов, ингибиторы ФДЭ5, альфа-метилдопа.

Бета-адреноблокаторы

При сопутствующем применении с нифедипином за состоянием пациента требуется тщательное наблюдение, поскольку в единичных случаях усугублялась сердечная недостаточность.

Дигоксин

Нифедипин может снизить клиренс дигоксина и, следовательно, увеличить его плазменную концентрацию. В качестве меры предосторожности необходимо следить за появлением признаков передозировки дигоксина и при необходимости снизить дозу гликозида в зависимости от его плазменной концентрации.

Теofilлин

Нифедипин может повышать уровни теофиллина в крови.

Винкристин

Нифедипин уменьшает выведение винкристина и таким образом усиливает нежелательные реакции на него. Следует рассмотреть снижение дозы винкристина.

Цефалоспорины

При сопутствующем применении цефалоспоринов (напр., цефиксима) и нифедипина повышаются плазменные концентрации цефалоспоринов.

Хинидин

В отдельных случаях при сопутствующем применении нифедипина с хинидином наблюдалось снижение, а после отмены нифедипина — заметное увеличение плазменного уровня хинидина. При сопутствующем применении или отмене нифедипина рекомендуется контролировать уровень хинидина в плазме крови и при необходимости корректировать дозу хинидина. Если к проводимой терапии нифедипином добавляется хинидин, следует регулярно контролировать АД. При необходимости дозу нифедипина уменьшают.

Такролимус

Такролимус метаболизируется посредством изофермента CYP3A4. При сопутствующем применении нифедипина и такролимуса могут повышаться уровни такролимуса в плазме. Рекомендуется регулярно контролировать плазменную концентрацию такролимуса и при необходимости снизить его дозу.

Взаимодействие с пищевыми продуктами и напитками

Грейпфрутовый сок

Грейпфрутовый сок ингибирует изофермент CYP3A4, в результате чего плазменные концентрации нифедипина могут повышаться, а его действие — продляться и усиливаться. При регулярном употреблении грейпфрутового сока данный эффект может сохраняться еще в течение 3 суток после его последнего употребления.

Во время лечения Нифекардом ХЛ следует избегать употребления в пищу грейпфрутов или грейпфрутового сока.

Другие виды взаимодействия

Нифедипин может приводить к ложному увеличению спектрофотометрических значений ванилилминдальной кислоты в моче, не оказывая влияния на показатели ВЭЖХ.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

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

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на упаковке.

Не принимать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

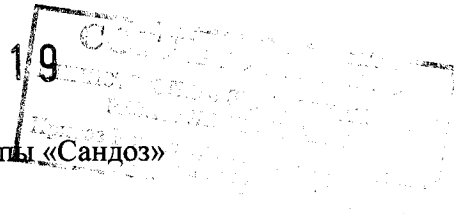
УПАКОВКА

По 10 таблеток в блистере. По 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

НД РБ

5338 - 2019



Лек д. д., Воровшкова 57, Любляна, Словения — компания группы «Сандоз»

ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА

Октябрь 2019 г.

.....

Претензии потребителей направлять в местное отделение компании «Сандоз» либо на адрес эл. почты: *drugsafety.cis@novartis.com*