

Листок-вкладыш – информация для пациента

Катилорикс[®], 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: тикагрелор

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, 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 или работнику аптеки. 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 Катилорикс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Катилорикс[®].
3. Прием препарата Катилорикс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Катилорикс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Катилорикс[®], и для чего его применяют

Препарат Катилорикс[®] содержит действующее вещество тикагрелор, относящееся к группе антитромботические средства, антиагреганты, кроме гепарина.

Тикагрелор воздействует на клетки, называемые тромбоцитами, которые, образуя скопления (слипаясь вместе), закрывают поврежденные кровеносные сосуды и помогают остановить кровотечение. Однако тромбоциты также могут образовывать сгустки внутри пораженных кровеносных сосудов сердца и головного мозга. Это может быть очень опасно, потому что:

- сгусток может полностью перекрыть кровоснабжение и привести к инфаркту или инсульту;
- сгусток может частично перекрыть кровеносные сосуды, ведущие к сердцу, и уменьшить поступление кислорода к нему, тем самым вызвать боль (нестабильную стенокардию).

Показания к применению

Препарат Катилорикс[®] принимается одновременно с ацетилсалициловой кислотой у

взрослых пациентов старше 18 лет с соответствующими заболеваниями.

- для профилактики атеротромботических осложнений у пациентов с острым коронарным синдромом (нестабильной стенокардией, инфарктом миокарда), включая пациентов, получавших лекарственную терапию, и пациентов, подвергнутых чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ) или аортокоронарному шунтированию (АКШ);
- для профилактики инсульта у пациентов с острым ишемическим инсультом или транзиторной ишемической атакой (ТИА).

Способ действия препарата Катилорикс®

Препарат Катилорикс® содержит в своем составе тикагрелор, который предотвращает склеивание тромбоцитов – кровяных пластинок, участвующих в свертывающей системе крови, тем самым снижает вероятность образования тромба, который может быть опасен из-за уменьшения притока крови к сердцу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Катилорикс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Катилорикс®:

- если у Вас аллергия на тикагрелор или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас на данный момент активное кровотечение;
- если Вы перенесли инсульт, вызванный кровоизлиянием в головной мозг;
- если у Вас имеется нарушение функции печени тяжелой степени;
- если Вы одновременно принимаете некоторые препараты, например:
 - кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций),
 - кларитромицин (применяется для лечения бактериальных инфекций),
 - нефазодон (антидепрессант),
 - ритонавир и атазанавир (для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа);
- если Вы беременны или кормите грудью;

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Катилорикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала приема препарата Катилорикс®:

- если у Вас имеется предрасположенность к развитию кровотечений в связи с:
 - недавно полученной травмой,
 - недавно проведенной операцией,
 - нарушением свертываемости крови,
 - нарушением функции печени средней степени тяжести,
 - активным или недавним желудочно-кишечным кровотечением;
- если у Вас имеется повышенный риск травмы;
- предстоит хирургическая операция, в том числе стоматологические процедуры;
- если в течение 24 часов до приема препарата Катилорикс® Вы принимали препараты, повышающие риск кровотечений, например, нестероидные противовоспалительные препараты, препараты, снижающие активность свертывающей системы крови и препятствующие образованию тромбов (пероральные антикоагулянты) и/или препараты, растворяющие тромбы (фибринолитики);
- если Вы ранее перенесли ишемический (в результате закупорки просвета кровеносных сосудов головного мозга) инсульт при длительности терапии более одного года (для пациентов с инфарктом миокарда в истории болезни (анамнезе));
- если у Вас диагностировано нарушение функции печени средней степени тяжести;
- если у Вас имеется повышенный риск развития уменьшения частоты сердечных сокращений (брадикардии) или обмороков, связанных с брадикардией, а также совместное применение препаратов, способных вызвать брадикардию;
- если у Вас диагностирована бронхиальная астма и/или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- если Ваш возраст 75 лет и старше;
- если у Вас диагностировано умеренное или тяжелое нарушение функции почек;
- если Вы одновременно принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (например, кандесартан, лозартан, валсартан);
- если Вы страдаете подагрическим артритом или у Вас повышена концентрация мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), поскольку препарат Катилорикс® может повышать концентрацию мочевой кислоты;
- если Вы одновременно принимаете препараты:
 - дигоксин (применяется при сердечной недостаточности),
 - верапамил (применяется для лечения повышенного артериального давления),

- хинидин (применяется для лечения аритмии),
- пароксетин, сертралин, циталопрам (применяются для лечения депрессивных состояний),
- препараты, влияющие на свертывающую систему крови (гемостаз).

Если нельзя избежать их совместного применения, оно должно осуществляться с осторожностью. При совместном приеме этих препаратов и препарата Катилорикс® Ваш лечащий врач будет проводить мониторинг частоты сердечных сокращений и, при наличии клинических показаний, ЭКГ и концентрации дигоксина в крови.

Одышка

Препарат Катилорикс® может вызывать одышку. Одышка, обычно слабой или умеренной интенсивности, часто проходит без прекращения терапии. У пациентов с бронхиальной астмой/ХОБЛ может быть повышен риск развития одышки на фоне приема препарата Катилорикс®. Вам следует принимать препарат Катилорикс® с осторожностью.

Если у Вас развился новый эпизод одышки, сохраняется или усилилась одышка во время приема препарата Катилорикс®, то необходимо обратиться к лечащему врачу, возможно, Вам потребуется провести обследование и, в случае непереносимости, прием препарата следует прекратить.

Расстройство сна, при котором происходит остановка дыхания в ночное время (центральное апноэ сна)

Сообщалось о случаях расстройства сна, при котором происходит остановка дыхания в ночное время, включая периодическое дыхание (дыхание Чейна-Стокса), при применении тикагрелора. При подозрении на центральное апноэ сна следует обратиться к лечащему врачу, который оценит необходимость дальнейшего клинического обследования.

Повышение концентрации креатинина в крови

На фоне терапии препаратом Катилорикс® концентрация креатинина может увеличиться. При лечении острого коронарного синдрома (ОКС) оценку функции почек Ваш лечащий врач будет проводить через месяц после начала терапии препаратом Катилорикс®, особенно если Ваш возраст 75 лет и старше, если у Вас имеется умеренная или тяжелая почечная недостаточность или Вы получаете терапию антагонистами рецепторов ангиотензина II.

Повышение концентрации мочевой кислоты

При терапии тикагрелором возможно повышение концентрации мочевой кислоты (гиперурикемия). Пациентам с гиперурикемией или подагрическим артритом следует назначать препарат с осторожностью.

Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (ТТП)

В очень редких случаях при терапии тикагрелором сообщалось о развитии тромботической

тромбоцитопенической пурпуры (ТТП). Она характеризуется тромбоцитопенией и микроангиопатической гемолитической анемией, сопровождающейся неврологическими проявлениями, нарушением функции почек или лихорадкой. ТТП является серьезным состоянием и требует незамедлительного лечения.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении вышеуказанных симптомов.

Анализ тромбоцитарной функции в рамках диагностики гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ)

Если Вы принимаете одновременно препарат Катилорикс® и гепарин, Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам сдать образец крови для диагностических исследований в случае подозрения на редкое нарушение функции тромбоцитов, вызванное гепарином.

Важно сообщить лечащему врачу, что Вы принимаете препарат Катилорикс®, так как он может повлиять на результат диагностического исследования.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Катилорикс® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Катилорикс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Вашему лечащему врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Катилорикс®, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов, например:

- симвастатин, ловастатин в дозе выше 40 мг/сут (применяются для лечения высокой концентрации холестерина в крови),
- рифампицин (антибиотик),
- фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (применяются для контроля судорог),
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности),
- циклоспорин (применяется в целях подавления иммунной защиты организма),
- хинидин и дилтиазем (применяются для лечения нарушений сердечного ритма),
- бета-адреноблокаторы и верапамил (применяются для лечения высокого артериального давления),
- морфин и другие опиоиды (применяются для лечения сильной боли).

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, которые увеличивают риск кровотечения:

- «пероральные антикоагулянты», часто называемые «препараты, разжижающие кровь», к которым относится варфарин,
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые часто принимают в качестве болеутоляющих средств, например, ибупрофен и напроксен,
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), которые принимают в качестве антидепрессантов, например, пароксетин, сертралин и циталопрам,
- другие препараты, такие как кетоконазол (применяется для лечения грибковых инфекций), кларитромицин (применяется для лечения бактериальных инфекций), нефазодон (антидепрессант), ритонавир и атазанавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа), цизаприд (применяется для лечения изжоги), алкалоиды спорыньи (применяются для лечения мигрени и головных болей).

Также сообщите Вашему врачу о том, что, поскольку Вы принимаете препарат Катилорикс[®], у Вас может быть повышен риск кровотечения при назначении лечащим врачом фибринолитиков, часто называемых «растворителями сгустков или тромболитическими препаратами», например, стрептокиназы или алтеплазы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Женщинам следует применять соответствующие методы контрацепции, чтобы предотвратить наступление беременности в период применения препарата.

Препарат Катилорикс[®] противопоказан во время беременности.

Грудное вскармливание

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы кормите грудью перед началом применения препарата. Ваш лечащий врач обсудит с Вами решение о прекращении грудного вскармливания или отмене терапии препаратом Катилорикс[®] с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для Вас.

Препарат Катилорикс[®] противопоказан во время грудного вскармливания..

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Предполагается, что препарат Катилорикс[®] не влияет или в незначительной степени влияет

на способность управлять транспортом или механизмами. В случае возникновения головокружения или спутанности сознания следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами.

3. Прием препарата Катилорикс®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед началом приема препарата Катилорикс® (в комбинации с ацетилсалициловой кислотой (АСК)) Вы должны прекратить текущую антиагрегантную терапию.

Совместно с приемом препарата Катилорикс® Вы должны ежедневно принимать низкую поддерживающую дозу АСК (75-150 мг), если отсутствуют специфические противопоказания.

Рекомендуемая доза

Острый коронарный синдром (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда)

Начальная доза составляет: две таблетки 90 мг однократно (нагрузочная доза 180 мг). Эта доза обычно принимается в стационаре.

После этой начальной дозы обычная доза составляет одну таблетку 90 мг два раза в день на срок до 12 месяцев, если Ваш врач не дает других указаний.

После 12 месяцев терапии пациенты, принимавшие препарат Катилорикс® в дозе 90 мг два раза в сутки, могут быть переведены на прием препарата Катилорикс® в дозе 60 мг два раза в сутки без перерыва в терапии.

Острый ишемический инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА)

Начальная доза составляет: две таблетки 90 мг однократно (нагрузочная доза 180 мг).

После этой начальной дозы обычная доза составляет одну таблетку 90 мг два раза в сутки.

Рекомендованная терапия препаратом Катилорикс® – 30 дней.

Путь и (или) способ введения

Препарат Катилорикс® принимается внутрь вне зависимости от приема пищи.

Принимайте данный препарат приблизительно в одно и то же время каждый день (например, одну таблетку утром и одну таблетку вечером).

Если Вам трудно проглотить таблетку препарата Катилорикс® 90 мг, ее следует измельчить до состояния мелкого порошка, размешать в половине стакана питьевой воды и сразу же выпить полученную суспензию. Остатки смешать с дополнительной половиной стакана питьевой воды и выпить полученную суспензию. Суспензию можно также вводить через назогастральный зонд (СН8 или большего размера). После введения суспензии необходимо

промыть назогастральный зонд водой для того, чтобы доза препарата полностью попала в желудок пациента.

Если Вы приняли препарата Катилорикс® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Катилорикс® больше, чем следовало, сообщите об этом лечащему врачу или немедленно обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку с препаратом.

Симптомы передозировки

Тикагрелор хорошо переносится в однократной дозе препарата до 900 мг. Клинически значимыми нежелательными реакциями, которые могут наблюдаться при передозировке, являются одышка и нарушения сердечного ритма.

Лечение

В настоящее время антидот для устранения эффектов тикагрелора неизвестен, тикагрелор не выводится при помощи аппарата «искусственной почки» (гемодиализе). При передозировке Вам будет проведена симптоматическая терапия в соответствии с локальными стандартами. В связи с подавлением функции тромбоцитов увеличение продолжительности кровотечения является ожидаемым фармакологическим действием передозировки препаратом Катилорикс®. При развитии кровотечения Вам будут проведены соответствующие поддерживающие мероприятия.

Если Вы забыли принять препарат Катилорикс®

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу (только одну таблетку 90 мг) в намеченное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Катилорикс®

Не прекращайте прием препарата не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом. Принимайте этот лекарственный препарат регулярно в течение периода времени, назначенного врачом.

Преждевременная отмена любой антиагрегантной терапии, включая препарат Катилорикс®, может повысить риск сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда или инсульта в результате основного заболевания. Необходимо избегать преждевременного прекращения приема препарата.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Катилорикс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Катилорикс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеуказанных серьезных нежелательных реакций:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- повышенная склонность к образованию кровоподтеков, спонтанные гематомы, геморрагический диатез (кровотечения, связанные с нарушениями свертывания крови).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- кровохарканье (кровотечение из дыхательных путей),
- ректальное кровотечение (кровотечение из прямой кишки),
- кровотечение из язвы желудка (желудочно-кишечное кровотечение),
- гематурия (кровь в моче),
- кровотечение из мочевыводящих путей, например, геморрагический цистит (воспаление мочевого пузыря, при котором моча окрашивается в красный цвет из-за присутствия в ней крови).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- кровотечение из опухоли (например, кровотечение из опухоли мочевого пузыря, из опухоли желудка, из опухоли толстой кишки),
- внезапная слабость или онемение руки, ноги или лица, особенно с одной стороны тела, внезапное появление спутанности сознания, нарушения речи или понимания других людей, внезапное появление затруднения при ходьбе либо потеря равновесия или координации, внезапное появление головокружения или сильной головной боли (кровоизлияние в головной мозг, внутричерепное кровоизлияние, инсульт),
- реакции гиперчувствительности, в том числе отек верхней части туловища, лица, век, губ, языка, гортани (ангионевротический отек),
- кровотечение из уха,
- гемартрозы (кровоизлияния в полость суставов),
- кровоизлияния в мышцы (мышечные кровотечения),
- кровотечение из половых органов (кровотечение из влагалища),
- гематоспермия (появление крови в сперме),
- кровотечение из половых путей, например, постменопаузальное кровотечение, вагинальное кровотечение,
- боль в животе или пояснице, резкая слабость вследствие кровотечения после оперативного вмешательства на крупных бедренных сосудах или сосудах живота (ретроперитонеальное кровотечение).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- временная остановка дыхания на несколько секунд во время сна или уменьшение частоты дыхания (центральное апноэ сна, включая дыхание Чейна-Стокса),
- лихорадка и пурпурные пятна (называемые «пурпура») на коже или в полости рта с пожелтением кожных покровов или белков глаз (желтуха) или без него, необъяснимая выраженная утомляемость или спутанность сознания (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Катилорикс®:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия),
- одышка.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- носовое кровотечение,
- хроническое воспаление суставов, связанное с отложением солей мочевой кислоты (подагра/подагрический артрит),
- головокружение,
- обморок,
- головная боль,
- ощущение мнимого вращения пространства вокруг себя или себя в пространстве (вертиго),
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия),
- частый и жидкий стул (диарея),
- тошнота,
- нарушение работы верхних отделов желудочно-кишечного тракта (диспепсия),
- запор,
- кровотечение из десен,
- экхимозы (кровоизлияния в кожу),
- петехии (точечные кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку) (кожные или подкожные кровоизлияния),
- кожная сыпь,
- кожный зуд,
- повышение концентрации креатинина в крови,
- травматическое кровотечение, например, гематома после ушиба,
- кровотечение после манипуляций.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- спутанность сознания,
- кровоизлияния в конъюнктиву, сетчатку, внутриглазное кровоизлияние (кровоизлияние в глаз).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- нарушение ритма сердечных сокращений и уменьшение их частоты, что может сопровождаться выраженной слабостью и головокружением (брадиаритмия, атриовентрикулярная блокада).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Катилорикс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Катилорикс® содержит

Действующим веществом является тикагрелор.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 90 мг тикагрелора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, кальция гидрофосфат безводный, кроскармеллоза натрия, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная, магния стеарат, композиция для пленочного покрытия: поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350/4000, тальк, краситель железа оксид желтый

(E172), краситель железа оксид красный (E172)

Внешний вид препарата Катилорикс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглой формы, двояковыпуклые, с риской на одной стороне, покрытые оболочкой от желтого до желтого с сероватым оттенком цвета.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

По 10, 14 таблеток в контурной ячеистой упаковке, состоящей из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4, 12, 14 контурных ячеистых упаковок (по 14 таблеток) или по 6, 17, 20 контурных ячеистых упаковок (по 10 таблеток) помещают вместе с листком-вкладышем в пачку из картона коробочного.

На рынке могут быть представлены не все объемы упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Телефон: +7 (777) 064 27 02; +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2024 № 5466
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>