

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 2024 г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Форсига™

Международное непатентованное название

Дапаглифлозин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг и 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Лекарственные препараты, применяемые при диабете. Препараты, снижающие уровень глюкозы в крови, исключая инсулины. Ингибитор натрий-зависимого переносчика глюкозы 2 типа. Дапаглифлозин.

Код АТХ А10ВК01

Показания к применению

Сахарный диабет 2-го типа

Препарат Форсига™ показан взрослым пациентам от 18 лет и старше для лечения недостаточно контролируемого сахарного диабета 2-го типа в сочетании с диетой и физическими нагрузками в качестве:

- монотерапии, когда применение метформина считается нецелесообразным или противопоказанным
- комбинированной терапии в сочетании с другими лекарственными препаратами для лечения диабета 2-го типа

Сердечная недостаточность

Препарат Форсига™ показан взрослым пациентам от 18 лет и старше для лечения симптоматической хронической сердечной недостаточности.

Хроническая болезнь почек

Препарат Форсига™ показан взрослым пациентам от 18 лет и старше для лечения хронической болезни почек.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к любому компоненту препарата
- сахарный диабет 1-го типа
- диабетический кетоацидоз
- почечная недостаточность, при которой расчетная СКФ (рСКФ) ниже 25 мл/мин/1.73 м² (для начала терапии)
- терминальная стадия заболевания почек, требующая диализа (из-за ограниченного опыта проведения клинических исследований)
- наследственная непереносимость лактозы, недостаточность лактазы и глюкозо-галактозная непереносимость
- беременность и период грудного вскармливания
- детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не изучены)

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует проинформировать врача перед назначением препарата, а также в период терапии препаратом в следующих случаях:

- наличие диабета 1-го типа. Препарат Форсига™ не назначается пациентам с диабетом 1-го типа
- заболевания почек и печени
- очень высокий уровень сахара в крови, что может вызвать обезвоживание
- тошнота (плохое самочувствие), рвота или жар, проблемы с приемом пищи или питьем после начала приема препарата Форсига™
- часто возникающие инфекции мочевыводящих путей
- прием других лекарственных средств для снижения артериального давления (антигипертензивные препараты) и наличие низкого артериального давления (гипотония) в анамнезе
- прием лекарственных средств, способствующих выведению жидкости из организма (диуретики)
- прием других лекарственных средств, способствующих снижению уровня сахара в крови, таких как инсулин или препараты на основе сульфонилмочевины
- прием препаратов лития, поскольку Форсига™ может снижать уровень лития в крови

Пациентам, принимающим препарат Форсига™, следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшее медицинское учреждение в следующих случаях:

Диабетический кетоацидоз

- тошнота, боли в желудке, чрезмерная жажда, частое и глубокое дыхание, спутанность сознания, необычная сонливость или усталость, сладкий запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту или посторонний запах

мочи или пота, а также быстрая потеря веса при наличии диабета могут быть признаком «диабетического кетоацидоза» - серьезного, иногда опасного для жизни состояния, которое может возникнуть при диабете из-за повышенного уровня «кетонных тел» в моче или крови, обнаруженного в тестах. Риск развития диабетического кетоацидоза может повышаться при длительном голодании, чрезмерном употреблении алкоголя, обезвоживании, внезапном снижении дозы инсулина или повышении потребности в инсулине из-за серьезного хирургического вмешательства или серьезного заболевания. Во время лечения препаратом Форсига™, диабетический кетоацидоз может развиться даже если уровень сахара в крови в пределах нормы.

В случае подозрения на диабетический кетоацидоз необходимо немедленно обратиться к врачу или ближайшее медицинское учреждение и прекратить прием дапаглифлозина.

Некротический фасциит промежности

- необходимо немедленно обратиться к врачу, если развивается следующая комбинация симптомов: боли, повышенная чувствительность, гиперемия и/или отек гениталий или области между гениталиями и анусом с повышением температуры или плохим самочувствием. Эти симптомы могут быть признаком редкой, но серьезной или даже опасной для жизни инфекции, называемой некротическим фасциитом промежности или гангреной Фурнье, которая вызывает некроз тканей кожи и подкожной клетчатки. Лечение гангрены Фурнье следует начинать незамедлительно.

Случаи фимоза были зарегистрированы одновременно с инфекциями половых органов. В случае развития дискомфортных проявлений в области половых органов, необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармакодинамические взаимодействия

Диуретики

Дапаглифлозин может дополнить мочегонный эффект тиазидных и петлевых диуретиков и может увеличить риск обезвоживания и гипотензии.

Инсулин и стимуляторы секреции инсулина

Инсулин и стимуляторы секреции инсулина, такие как сульфонилмочевина, вызывают гипогликемию. Таким образом, может потребоваться более низкая доза инсулина или стимулятора секреции инсулина, чтобы уменьшить риск гипогликемии при использовании в сочетании с дапаглифлозином.

Фармакокинетические взаимодействия

Метаболизм дапаглифлозина, в основном, осуществляется посредством глюкуронидной конъюгации под действием фермента UGT1A9.

В ходе лабораторных исследований дапаглифлозин не ингибировал изоферменты системы цитохрома P450 CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, и не индуцировал изоферменты CYP1A2, CYP2B6 или CYP3A4. В связи с этим не ожидается

влияния дапаглифлозина на метаболический клиренс сопутствующих препаратов, которые метаболизируются под действием этих изоферментов.

Влияние других лекарственных средств на дапаглифлозин

Исследования взаимодействий при приеме однократной дозы дапаглифлозина показали, что метформин, пиоглитазон, ситаглиптин, глимепирид, воглибоза, гидрохлоротиазид, буметанид, валсартан или симвастатин не оказывают влияния на фармакокинетику дапаглифлозина. После совместного применения дапаглифлозина и рифампицина, индуктора различных активных транспортеров и ферментов, метаболизирующих лекарственные препараты, отмечено снижение системной экспозиции (AUC) дапаглифлозина на 22%, при отсутствии клинически значимого влияния на суточное выведение глюкозы почками. Не рекомендуется корректировать дозу препарата. Клинически значимого влияния при применении с другими индукторами (например, карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом) не ожидается.

После совместного применения дапаглифлозина и мефенамовой кислоты (ингибитора UGT1A9) отмечено увеличение на 55% системной экспозиции дапаглифлозина, но без клинически значимого влияния на суточное выведение глюкозы почками. Не рекомендуется корректировать дозу препарата.

Влияние дапаглифлозина на другие лекарственные препараты

Дапаглифлозин может усиливать экскрецию лития почками и снижать уровень лития в крови. Концентрацию лития в сыворотке крови следует контролировать чаще после начала приема дапаглифлозина и изменения дозы дапаглифлозина. Пациент должен быть направлен к врачу для последующего контроля концентрации лития в сыворотке крови.

В исследованиях взаимодействий при приеме однократной дозы дапаглифлозин не влиял на фармакокинетику метформина, пиоглитазона, ситаглиптина, глимепирида, гидрохлоротиазида, буметанида, валсартана, дигоксина (субстрат P-gp) или варфарина (S-варфарин, субстрат изофермента CYP2C9), или на антикоагуляционный эффект, оцениваемый по Международному нормализованному отношению (МНО). Применение однократной дозы дапаглифлозина 20 мг и симвастатина (субстрата изофермента CYP3A4) приводило к повышению на 19% AUC симвастатина и на 31% AUC симвастатиновой кислоты. Повышение экспозиции симвастатина и симвастатиновой кислоты не считается клинически значимым.

Влияние дапаглифлозина на результаты анализа 1,5-ангидроглюцита (1,5-AG)

Мониторинг гликемического контроля с помощью анализа 1,5-АГ не рекомендуется, поскольку измерения 1,5-АГ являются не показательными при оценке контроля гликемии у пациентов, принимающих ингибиторы SGLT2. Рекомендуется использовать альтернативные методы для мониторинга гликемического контроля.

Другие взаимодействия

Влияние курения, диеты, приема растительных препаратов и употребления алкоголя на параметры фармакокинетики дапаглифлозина не изучалось.

Детская популяция

Исследования фармакокинетики дапаглифлозина у детей не проводились.

Специальные предупреждения

Общие сведения

Дапаглифлозин не следует применять для лечения пациентов с сахарным диабетом 1-го типа.

Почечная недостаточность

Опыт применения дапаглифлозина у пациентов с СКФ 25 мл/мин ограничен, поэтому не рекомендуется начинать лечение дапаглифлозином у таких пациентов.

Эффективность снижения уровня глюкозы при терапии дапаглифлозином зависит от функции почек, уменьшается у пациентов с СКФ <45 мл/мин и, вероятно, отсутствует у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени.

У большей доли/значительного числа пациентов с сахарным диабетом 2 типа с почечной недостаточностью средней степени тяжести (СКФ <60 мл/мин.), получавших дапаглифлозин, отмечено повышение уровня креатинина, фосфора, паратиреоидного гормона и артериальная гипотензия.

Печеночная недостаточность

Имеются ограниченные данные применения препарата у пациентов с нарушениями функции печени. Экспозиция дапаглифлозина увеличена у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени.

Применение у пациентов с риском снижения ОЦК и/или развития артериальной гипотензии

В соответствии с механизмом действия дапаглифлозин усиливает диурез, что может привести к умеренному снижению артериального давления. Диуретический эффект может быть более выраженным у пациентов с очень высокой концентрацией глюкозы в крови.

Следует соблюдать осторожность у пациентов, для которых вызванное дапаглифлозином снижение артериального давления может представлять риск, например, у пациентов с артериальной гипотензией в анамнезе, получающих антигипертензивную терапию, или у пожилых пациентов.

При приеме дапаглифлозина рекомендуется тщательный мониторинг состояния ОЦК и концентрации электролитов (например, физическое обследование, измерение артериального давления, лабораторные анализы, включая гематокрит) на фоне сопутствующих состояний, которые могут приводить к снижению ОЦК (например, желудочно-кишечные заболевания). При снижении ОЦК рекомендуется временное прекращение приема дапаглифлозина до коррекции этого состояния.

Диабетический кетоацидоз

Редкие случаи диабетического кетоацидоза (ДКА), в том числе случаи, угрожающие жизни, сообщались в клинических и постмаркетинговых

исследованиях у пациентов с ингибиторами натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа (SGLT2), включая дапаглифлозин. В ряде случаев представление состояния было нетипичным с умеренно повышенными значениями содержания глюкозы в крови ниже 14 ммоль/л (250 мг/дл).

Риск диабетического кетоацидоза необходимо учитывать в случае неспецифических симптомов, таких как тошнота, рвота, отсутствие аппетита, боли в животе, чрезмерная жажда, затруднение дыхания, спутанность сознания, необычная усталость или сонливость. Пациенты должны быть немедленно оценены на предмет кетоацидоза при возникновении таких симптомов, независимо от уровня глюкозы в крови.

У пациентов, у которых подозревается или диагностируется ДКА, лечение с помощью дапаглифлозина следует немедленно прекратить.

Лечение должно быть прервано у пациентов, госпитализированных по причине серьезного хирургического вмешательства или серьезных острых заболеваний внутренних органов. У пациентов данной группы рекомендуется мониторинг уровня кетоновых тел в крови и моче. Измерение уровней кетоновых тел в крови предпочтительнее, чем измерение уровней кетоновых тел в моче. Лечение дапаглифлозином может быть возобновлено, когда уровень кетоновых тел нормализуется и состояние пациента стабилизируется.

Перед началом приема дапаглифлозина, следует рассмотреть факторы в истории болезни пациента, которые могут предрасполагать к ДКА.

Ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа (SGLT2) следует применять с осторожностью у пациентов которые подвержены более высокому риску ДКА таких как пациенты с низким запасом функции бета-клеток (например, пациенты с диабетом 1-го типа, пациенты с диабетом 2-го типа с низким уровнем С-пептида или латентным аутоиммунным диабетом у взрослых (LADA) или пациенты с наличием панкреатита в анамнезе), пациенты с состояниями, которые приводят к ограниченному потреблению пищи или тяжелому обезвоживанию, пациенты, у которых снижены дозы инсулина, и пациенты с повышенной потребностью в инсулине из-за острых заболеваний, хирургического вмешательства или злоупотребления алкоголем.

Возобновление лечения ингибиторами SGLT2 у больных с предшествующим ДКА во время лечения ингибитором SGLT2 не рекомендуется, если только ясно не определен и устранен другой провоцирующий фактор.

Сахарный диабет 1-го типа

В исследованиях терапии сахарного диабета 1-го типа дапаглифлозином ДКА регистрировалась с обычной частотой.

Дапаглифлозин 10 мг не следует применять для лечения пациентов с сахарным диабетом 1-го типа.

Некротический фасциит промежности (гангрена Фурнье)

Сообщения о некротическом фасциите промежности (гангрена Фурнье), редкой, но серьезной и угрожающей жизни некротической инфекции, требующей срочного хирургического вмешательства, сообщались при постмаркетинговом наблюдении у пациентов с сахарным диабетом, получающих ингибиторы SGLT2. Случаи развития некротического фасциита были зарегистрированы как у женщин, так и мужчин.

Пациенты, получающие дапаглифлозин, с сопутствующими жалобами на боль или воспаление, эритему или припухлость в области половых органов или промежности, а также с лихорадкой или недомоганием, должны быть незамедлительно обследованы на наличие некротического фасциита. При подозрении на наличие некротического фасциита следует отменить прием препарата Форсига™, немедленно назначить лечение антибиотиками широкого спектра действия и, при необходимости, хирургическое лечение, а также следует внимательно следить за уровнем глюкозы в крови, и обеспечить соответствующую альтернативную терапию для контроля гликемии.

Инфекции мочевыводящих путей

Выведение глюкозы почками может сопровождаться повышенным риском развития инфекций мочевыводящих путей, поэтому при лечении пиелонефрита или уросепсиса следует рассмотреть возможность временной отмены терапии дапаглифлозином.

Пациенты пожилого возраста (≥65 лет)

У пожилых пациентов риск снижения ОЦК может быть выше, и более вероятен прием диуретиков.

У пожилых пациентов более вероятно нарушение функции почек и/или применение антигипертензивных лекарственных средств, которые могут влиять на функцию почек, такие как ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (иАКФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II 1 типа (АРА). Для пожилых пациентов применимы те же рекомендации при нарушении функции почек, как и для всех популяций пациентов.

Сердечная недостаточность

Опыт применения препарата у пациентов с хронической сердечной недостаточностью IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации ограничен.

Инфильтративная кардиомиопатия

Опыт применения у пациентов с инфильтративной кардиомиопатией отсутствует.

Хроническая болезнь почек

Отсутствует опыт применения дапаглифлозина для лечения хронической болезни почек у пациентов без диабета, не страдающих альбуминурией. Пациенты с альбуминурией могут получить больше пользы от лечения дапаглифлозином.

Повышение гематокрита

При применении дапаглифлозина отмечалось повышение гематокрита.

Пациенты с резко выраженным повышением гематокрита должны находиться под наблюдением и обследоваться на предмет основного гематологического заболевания.

Ампутации нижней конечности

Наблюдалось увеличение случаев ампутации нижних конечностей (преимущественно, большого пальца ног) в долгосрочных исследованиях лечения сахарного диабета 2-го типа с другими ингибиторами SGLT2. Неизвестно, является ли это классовым эффектом. Важно консультировать пациентов с диабетом о необходимости постоянного профилактического ухода за ногами.

Оценки результатов анализа мочи

Вследствие механизма действия препарата результаты анализа мочи на глюкозу у пациентов, принимающих препарат Форсига™, будут положительными.

Лактоза

Таблетки содержат лактозу безводную. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы противопоказано применение лекарственного препарата.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность дапаглифлозина у пациентов младше 18 лет не изучалась.

Применение в период беременности и лактации

Беременность

Отсутствуют данные об использовании дапаглифлозина у беременных женщин. При обнаружении беременности лечение дапаглифлозином должно быть прекращено.

Кормление грудью

Нет данных проникает ли дапаглифлозин и его метаболиты в материнское молоко, а также о их влиянии на выработку молока или на организм ребенка. Из-за возможного возникновения серьезных побочных реакций у детей применение препарата Форсига™ не рекомендуется во время кормления грудью.

Фертильность

Влияние дапаглифлозина на фертильность у людей не изучалось.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Форсига™ не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Пациенты должны быть предупреждены о риске гипогликемии, когда дапаглифлозин используется в сочетании с сульфонилмочевинной или инсулином.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат Форсига™ применяется внутрь один раз в день независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком.

Способ применения и дозы

Сахарный диабет 2-го типа

Рекомендуемая доза дапаглифлозина составляет 10 мг один раз в сутки.

С целью снижения риска гипогликемии при применении дапаглифлозина в комбинации с препаратами инсулина или препаратами, повышающими секрецию инсулина, например, производными сульфонилмочевины, может потребоваться снижение дозы препаратов инсулина или препаратов, повышающих секрецию инсулина.

Сердечная недостаточность

Рекомендуемая доза дапаглифлозина составляет 10 мг один раз в сутки.

Хроническая болезнь почек

Рекомендуемая доза дапаглифлозина составляет 10 мг один раз в сутки.

Применение у особых групп пациентов

Почечная недостаточность

Коррекция дозы препарата с учетом нарушения функции почек не требуется.

Опыт применения дапаглифлозина у пациентов с СКФ <25 мл/мин ограничен, поэтому не рекомендуется начинать терапию дапаглифлозином у таких пациентов.

У пациентов с сахарным диабетом эффективность снижения уровня глюкозы при назначении дапаглифлозина уменьшается при СКФ <45 мл/мин и, вероятно, отсутствует у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени. Следовательно, если СКФ снижается ниже 45 мл/мин, то для лечения пациентов с сахарным диабетом следует рассмотреть вопрос о назначении дополнительной терапии с целью снижения уровня глюкозы, если очевидна необходимость в усилении гликемического контроля.

Печеночная недостаточность

При нарушениях функции печени легкой или средней степени тяжести нет необходимости корректировать дозу препарата. Пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени рекомендуется начальная доза препарата 5 мг. При хорошей переносимости доза может быть увеличена до 10 мг.

Пациенты пожилого возраста (≥65 лет)

У пациентов пожилого возраста нет необходимости корректировать дозу препарата.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Дапаглифлозин безопасен и хорошо переносился пациентами при однократном приеме в дозах до 500 мг (в 50 раз выше рекомендуемой дозы).

В случае передозировки необходимо проводить поддерживающую терапию, учитывая состояние больного. Выведение дапаглифлозина с помощью гемодиализа не изучалось.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если до приема следующей дозы осталось 12 часов и более, пропущенную дозу следует принять, как только об этом вспомнили. Следующую дозу следует принять в обычное время.

Если до приема следующей дозы осталось менее 12 часов, пропущенную дозу следует пропустить. Следующую дозу необходимо принять в обычное время.

Не следует принимать двойную дозу препарата Форсига™ для того чтобы восполнить пропущенную дозу.

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

В случае возникновения каких-либо вопросов относительно способа применения препарата Форсига™, пациенту рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения данного лекарственного препарата.

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

Ниже представлены нежелательные реакции, отмечавшиеся в исследованиях и в постмаркетинговом наблюдении. Ни одна из них не зависела от дозы препарата. Частота нежелательных реакций представлена в виде следующей градации: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$) и неуточненной частоты (невозможно оценить по полученным данным).

Очень часто

- гипогликемия (при применении в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином)

Часто

- вульвовагинит, баланит и подобные инфекции половых органов (вульвовагинальную грибковую инфекцию, вагинальную инфекцию, баланит, грибковую инфекцию половых органов вульвовагинальный кандидоз, вульвовагинит, кандидозный баланит, генитальный кандидоз; инфекцию половых органов, инфекцию половых органов у мужчин, инфекцию полового члена вульвит, бактериальный вагинит, абсцесс вульвы)

- инфекция мочевыводящих путей (инфекции мочевыводящих путей, цистит, инфекции мочевыводящих путей, вызванные *Escherichia*, инфекции мочеполового тракта, пиелонефрит, тригонит, уретрит, инфекции почек и простатит)

- головокружение

- сыпь

- боль в спине
- дизурия, полиурия (поллакиурия, полиурия и усиление диуреза)
- дислипидемия
- сниженный почечный клиренс креатинина в начале терапии
- повышение значения гематокрита

Нечасто

- грибковая инфекция
- снижение объема циркулирующей крови (обезвоживание, гиповолемия, артериальная гипотензия), жажда
- запор, сухость во рту
- никтурия
- вульвовагинальный зуд, генитальный зуд
- повышение концентрации креатинина в крови в начале терапии, повышение концентрации мочевины в крови
- снижение веса

Редко

- диабетический кетоацидоз

Очень редко

- ангионевротический отек
- некротический фасциит промежности (гангрена Фурнье)
- тубулоинтерстициальный нефрит

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - дапаглифлозина пропандиол 6,150 мг, эквивалентно 5 мг дапаглифлозина (для дозировки 5 мг)

- дапаглифлозина пропандиол 12,30 мг, эквивалентно 10 мг дапаглифлозина (для дозировки 10 мг),

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, кросповидон, кремния диоксид, магния стеарат.

Оболочка таблетки: Опадрай® II жёлтый 85F92582 (спирт поливиниловый, частично гидролизованный, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль 3350, тальк, оксид железа жёлтый (E 172)), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «5» на одной стороне и «1427» на другой стороне.

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг:

Ромбовидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «10» на одной стороне и «1428» на другой стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона (при производстве на площадке АстраЗенека Ю-Кей Лимитед, Великобритания).

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона (при производстве на площадке АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан).

По 5 контурных ячейковых упаковок помещают в коробку из картона.

По 30 картонных коробок в короб (*In-Bulk*).

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП

4601 Хайуэй 62 Восток, Маунт Вернон, штат Индиана 47620, США

Тел.: +1 812 307 2000

e-mail: ProductQuality.kz@astrazeneca.com

Держатель регистрационного удостоверения

АстраЗенека АБ

SE-151 85, Сёдертаље, Швеция

Тел.: +46 8 553 260 00
Факс: +46 8 553 290 00
e-mail: adverse.events.kz@astrazeneca.com

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

Представительство ЗАК “АстраЗенека Ю-Кей Лимитед”,
Республика Казахстан, г. Алматы, 050000
ул. Кунаева, д. 77, офис 101
Тел.: +7 727 232 14 15
e-mail: adverse.events.kz@astrazeneca.com