

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

Тамифлю®

Международное непатентованное название

Осельтамивир

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы 75 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты системного использования. Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия. Ингибиторы нейраминидазы. Осельтамивир.

Код АТХ J05AH02

Показания к применению

Лечение гриппа

Препарат Тамифлю® показан для лечения взрослых и детей, включая доношенных новорожденных, у которых наблюдаются характерные симптомы гриппа во время вспышки гриппа. Доказано, что препарат обеспечивает терапевтический эффект, если лечение начинается в течение первых двух дней с момента появления симптомов.

Профилактика гриппа

- постконтактная профилактика у детей старше 1 года и старше после контакта с больным с подтвержденным клиническим диагнозом гриппа во время вспышки заболевания.
- соответствующий порядок применения Тамифлю® для профилактики гриппа определяется в каждом конкретном случае, исходя из конкретных обстоятельств и характеристик популяции, требующей профилактической защиты. В исключительных случаях (например, если имеет место несовпадение циркулирующего штамма вируса и штамма, содержащегося в вакцине, или в случае пандемии) можно

рассмотреть возможность назначения сезонной профилактики некоторым детям в возрасте от 1 года и старше.

- препарат Тамифлю® показан для постконтактной профилактики гриппа у детей в возрасте до 1 года во время вспышки пандемии гриппа.

Препарат Тамифлю® не является заменой вакцинации.

Применение противовирусных препаратов для лечения и профилактики гриппа должно проводиться на основании официальных рекомендаций. Решение об использовании осельтамивира для лечения и профилактики гриппа должно приниматься с учетом известных характеристик циркулирующих штаммов вируса, имеющейся информации о лекарственной чувствительности для каждого сезона и влиянии, оказываемом заболеванием в различных географических регионах и популяциях пациентов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед введением 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 медицинской сестре.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП» листка-вкладыша.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармакокинетические свойства осельтамивира, такие как его низкая степень связывания с белками и метаболизм, не зависящий от изофермента CYP450 и системы глюкуронидаз, не дают оснований предполагать наличие клинически значимых взаимодействий по указанным механизмам.

Пробенецид

Коррекции дозы при одновременном применении с пробенецидом у пациентов с нормальной функцией почек не требуется. Одновременное применение с пробенецидом, мощным ингибитором анионной канальцевой секреции в почках, приводит к ~2-кратному увеличению экспозиции активного метаболита осельтамивира.

Амоксициллин

Кинетическое взаимодействие осельтамивира и амоксициллина (выводящегося тем же путем, что и осельтамивир) отсутствует. Предполагается, что конкуренция осельтамивира за выведение почками слабая.

Почечная экскреция

Маловероятны клинически значимые межлекарственные взаимодействия, связанные с конкуренцией за канальцевую секрецию, принимая во внимание резерв безопасности для большинства подобных препаратов, пути выведения активного метаболита осельтамивира (клубочковая фильтрация и анионная канальцевая секреция), а также выводящую способность каждого из путей. Однако, применять осельтамивир в комбинации с препаратами, имеющими узкий терапевтический диапазон (например, хлорпропамид, метотрексат, бутадиион), необходимо с осторожностью.

Дополнительная информация

Не обнаружено фармакокинетических взаимодействий между осельтамивиром или его основным метаболитом при одновременном приеме с парацетамолом, ацетилсалициловой кислотой, циметидином, антацидными средствами (магния и алюминия гидроксид, кальция карбонат), римантадином или варфарином (у пациентов, стабильных на варфарине, не инфицированных вирусом гриппа).

Специальные предупреждения

Осельтамивир эффективен только в отношении заболевания, вызванного вирусом гриппа.

Данные об эффективности осельтамивира в терапии заболеваний, вызванных иными агентами, отсутствуют.

Применение препарата Тамифлю® не является заменой вакцинации.

Использование препарата Тамифлю® не должно влиять на оценку пациентов при проведении ежегодной вакцинации против гриппа. Защита от гриппа длится только до тех пор, пока применяется препарат Тамифлю®. Препарат следует использовать только для лечения и профилактики гриппа и только в случае, если достоверные эпидемиологические данные указывают на то, что вирус гриппа циркулирует в общей популяции. Чувствительность циркулирующих штаммов вируса гриппа к осельтамивиру может сильно варьировать. Таким образом, при назначении препарата необходимо учитывать самую последнюю доступную информацию о чувствительности циркулирующего вируса к осельтамивиру.

Тяжелые сопутствующие заболевания

Данные о безопасности и эффективности применения осельтамивира у пациентов с достаточно тяжелым сопутствующим заболеванием или нестабильным состоянием, предполагающим госпитализацию, отсутствуют.

Пациенты с ослабленным иммунитетом

Эффективность осельтамивира при лечении или профилактике гриппа у пациентов с ослабленным иммунитетом четко не установлена. Однако у взрослых пациентов с ослабленным иммунитетом лечение гриппа следует проводить на протяжении 10 дней, так как исследований применения препарата при менее продолжительном курсе терапии не проводилось.

Заболевания сердца и органов дыхания

Эффективность осельтамивира при лечении или профилактике гриппа у пациентов с хроническими заболеваниями сердца и/или органов дыхания не

установлена.

Дети

Данные для определения дозы у недоношенных детей (постконцептуальный возраст <36 недель) отсутствуют.

Тяжелая почечная недостаточность

У взрослых пациентов и подростков (13-17 лет) с тяжелой степенью почечной недостаточности при лечении и профилактике гриппа рекомендуется коррекция дозы. Клинических данных для коррекции дозы у младенцев и детей (в возрасте от 1 года и старше) с почечной недостаточностью недостаточно, поэтому определить режим дозирования для данной категории пациентов не представляется возможным.

Психоневрологические нарушения

У пациентов (в основном у детей и подростков), принимавших препарат Тамифлю[®], были зарегистрированы психоневрологические нарушения. Подобные психоневрологические нарушения так же отмечены у пациентов с гриппом, не получавших препарат Тамифлю[®].

Следует тщательно мониторировать пациентов на предмет изменений в поведении, риск и польза продолжения терапии должны быть оценены для каждого пациента индивидуально.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) в одной капсуле, т. е. практически не содержит натрия.

В составе чернил, которыми на корпус и крышечку капсул наносится маркировка, содержится краситель FDC Синий 2 E133 (лак алюминиевый на основе индигокармина). Индигокармин запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей. В этой связи детям и подросткам в возрасте до 18 лет препарат Тамифлю[®] следует принимать в виде суспензии для приема внутрь 6 мг/мл (см. подраздел «Экстемпоральное приготовление суспензии»).

Беременность

Применение препарата Тамифлю[®] при беременности возможно в случае необходимости и после оценки имеющейся информации о безопасности и пользе, а также патогенности циркулирующего штамма вируса гриппа.

Кормление грудью

В период грудного вскармливания осельтамивир применяют только в случае, если ожидаемая явная польза для кормящей матери превышает риск для ребенка.

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

Препарат Тамифлю[®] не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым, которые по каким-либо причинам не могут глотать капсулы, или которым требуются меньшие дозы препарата, а также детям и подросткам в возрасте до 18 лет (ввиду содержания красителя FDC Синий 2 E133 (лак алюминиевый на основе индигокармина) в составе чернил печатных, использующихся для нанесения маркировки на капсулах), препарат Тамифлю® следует принимать в виде суспензии для приема внутрь 6 мг/мл (см. подраздел «Экстемпоральное приготовление суспензии»).

Взрослые и подростки в возрасте 13 лет и старше

Лечение: Рекомендуемая пероральная доза осельтамивира для взрослых и подростков (13-17 лет): 75 мг два раза в сутки в течение 5 дней.

Масса тела	Рекомендуемая доза в течение 5 дней
> 40 кг	75 мг два раза в сутки

Лечение следует начинать как можно быстрее в течение первых двух дней после возникновения симптомов гриппа.

Постконтактная профилактика: Рекомендуемая профилактическая доза после близкого контакта с инфицированным больным для взрослых и подростков (13-17 лет): 75 мг осельтамивира один раз в сутки в течение 10 дней.

Масса тела	Рекомендуемая доза в течение 10 дней
> 40 кг	75 мг один раз в сутки

Лечение следует начинать как можно быстрее в течение первых двух дней после контакта с инфицированным больным.

Профилактика во время эпидемии гриппа: Рекомендуемая профилактическая доза во время вспышек гриппа: 75 мг осельтамивира один раз в сутки в течение максимум 6 недель.

Дети

Дети в возрасте 1-12 лет

Для лечения и профилактики детей в возрасте от 1 года и старше могут использоваться капсулы Тамифлю® 75 мг и суспензия для приема внутрь (6 мг/мл)

Лечение: Для лечения детей младшего и среднего возраста (от 1 года и старше) рекомендуется использовать следующие режимы дозирования в зависимости от веса ребенка:

Масса тела	Рекомендуемая доза в течение 5 дней
10 - 15 кг	30 мг два раза в сутки
от >15 кг до 23 кг	45 мг два раза в сутки
от >23 кг до 40 кг	60 мг два раза в сутки
>40 кг	75 мг два раза в сутки

Лечение следует начинать как можно быстрее в течение первых двух дней после возникновения симптомов гриппа.

Постконтактная профилактика: Рекомендуемая доза препарата Тамифлю® после контакта с больным:

Масса тела	Рекомендуемая доза в течение 10 дней
10 - 15 кг	30 мг один раз в сутки

от > 15 кг до 23 кг	45 мг один раз в сутки
от > 23 кг до 40 кг	60 мг один раз в сутки
> 40 кг	75 мг один раз в сутки

Профилактика во время эпидемии гриппа: Исследования профилактического применения препарата во время эпидемии гриппа у детей в возрасте до 12 лет не проводились.

Младенцы в возрасте 0 – 12 месяцев

Лечение: Рекомендуемая доза для лечения младенцев в возрасте 0-12 месяцев: 3 мг/кг два раза в сутки. Рекомендации по дозированию основаны на результатах исследований фармакокинетики и безопасности осельтамивира, согласно которым доза 3 мг/кг у детей указанного возраста позволяет получить такие концентрации пролекарства и активного метаболита в плазме, которые, предположительно, являются клинически эффективными и обеспечивают профиль безопасности, сравнимый с профилем, наблюдаемым у детей и подростков более старшего возраста. Для лечения младенцев в возрасте 0-12 месяцев рекомендуется использовать следующий режим дозирования:

Масса тела*	Рекомендуемая доза в течение 5 дней
3 кг	9 мг два раза в сутки
4 кг	12 мг два раза в сутки
5 кг	15 мг два раза в сутки
6 кг	18 мг два раза в сутки
7 кг	21 мг два раза в сутки
8 кг	24 мг два раза в сутки
9 кг	27 мг два раза в сутки
10 кг	30 мг два раза в сутки

* Данная таблица может не содержать все возможные варианты массы тела для указанной популяции. Для всех пациентов во возрасте до 1 года доза должна определяться исходя из соотношения 3 мг/кг массы тела.

Лечение следует начинать как можно быстрее в течение первых двух дней после возникновения симптомов гриппа.

Рекомендации, приведенные выше, не применимы для недоношенных младенцев (возраст после зачатия <36 недель). Для данной популяции пациентов отсутствует достаточный объем данных, учитывая, что таким детям может потребоваться иной режим дозирования по причине несовершенства физиологических функций.

Постконтактная профилактика: Рекомендуемая профилактическая доза у детей в возрасте до 1 года во время вспышки гриппа: половина суточной дозы, используемой для лечения гриппа. Рекомендации по дозированию основана на клинических данных, полученных у младенцев в возрасте 0-12 месяцев, детей старше 1 года и взрослых, согласно которым профилактическая доза, эквивалентная половине суточной дозы, используемой для лечения гриппа, является клинически эффективной для

профилактики гриппа. Для младенцев в возрасте 0-12 месяцев рекомендуется профилактический режим дозирования, из расчета массы тела ребенка:

Возраст	Рекомендуемая доза в течение 10 дней
0 - 12 месяцев	3 мг/кг один раз в сутки

Рекомендации, приведенные выше, не применимы для недоношенных младенцев (возраст после зачатия <36 недель). Для данной популяции пациентов отсутствует достаточный объем данных, учитывая, что таким детям может потребоваться иной режим дозирования по причине несовершенства физиологических функций.

Профилактика во время эпидемии гриппа: Исследования профилактического применения препарата во время эпидемии гриппа у детей в возрасте 0-12 месяцев не проводились.

Инструкции по разовому приготовлению суспензии приведены в пункте «Экстемпоральное приготовление суспензии».

Особые категории пациентов

Печеночная недостаточность

Коррекция дозы препарата при лечении и профилактике гриппа у пациентов с нарушением функции печени не требуется. Исследования с участием пациентов детского возраста с печеночной недостаточностью не проводились.

Почечная недостаточность

Лечение гриппа: Для взрослых и подростков (13-17 лет) с почечной недостаточностью средней и высокой степенью тяжести рекомендуется снижение дозы препарата. В следующей таблице приведены рекомендации по коррекции дозы у данных пациентов.

Клиренс креатинина	Рекомендуемая доза (лечение)
>60 (мл/мин)	75 мг два раза в сутки
>30 - 60 (мл/мин)	30 мг (суспензия) два раза в сутки
>10 - 30 (мл/мин)	30 мг (суспензия) один раз в сутки
≤10 (мл/мин)	Не рекомендуется (данные отсутствуют)
Пациенты, получающие гемодиализ	30 мг после каждого сеанса гемодиализа
Пациенты, получающие перитонеальный диализ*	30 мг (суспензия) – разовая доза

*Данные получены в исследованиях с участием пациентов, находящихся на хроническом амбулаторном перитонеальном диализе (ХАПД); ожидается, что клиренс осельтамивира карбоксилата повышается при использовании режима автоматического перитонеального диализа (АПД). Режим терапии можно менять с ХАПД на АПД, если это необходимо по мнению нефролога.

Профилактика гриппа: в следующей таблице содержатся рекомендации по коррекции дозы препарата при профилактике гриппа у взрослых и подростков (13-17 лет) со средней и тяжелой почечной недостаточностью.

Клиренс креатинина	Рекомендуемая доза (профилактика)
>60 (мл/мин)	75 мг два раза в сутки
>30 - 60 (мл/мин)	30 мг (суспензия) один раз в сутки
>10 - 30 (мл/мин)	30 мг (суспензия) через день
≤10 (мл/мин)	Не рекомендуется (данные отсутствуют)
Пациенты, получающие гемодиализ	30 мг после каждого второго сеанса гемодиализа
Пациенты, получающие перитонеальный диализ*	30 мг (суспензия) один раз в неделю

*Данные получены в исследованиях с участием пациентов, находящихся на хроническом амбулаторном перитонеальном диализе (ХАПД); ожидается, что клиренс осельтамивира карбоксилата повышается при использовании режима автоматического перитонеального диализа (АПД). Режим терапии можно менять с ХАПД на АПД, если это необходимо по мнению нефролога.

Существует недостаточно клинических данных по использованию Тамифлю® у грудных детей и детей младшего возраста (до 12 лет) с почечной недостаточностью. В связи с этим рекомендации по дозированию у данной группы пациентов отсутствуют.

Пожилые

Коррекция дозы не требуется за исключением случаев, когда у пациента имеются признаки умеренной или тяжелой степени почечной недостаточности.

Пациенты с ослабленным иммунитетом

Лечение: взрослым рекомендуемая доза составляет 75 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней. Лечение следует начать как можно быстрее в течение первых двух дней после возникновения симптомов гриппа.

Сезонная профилактика: у пациентов с ослабленным иммунитетом оценивалась долговременная сезонная профилактика продолжительностью до 12 недель.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Пациентам, которые не могут проглотить капсулу, можно назначать соответствующие дозы Тамифлю® в виде суспензии для приема внутрь (6 мг/мл).

Экстемпоральное приготовление суспензии

Если порошок Тамифлю® для приготовления пероральной суспензии недоступен

Взрослым, имеющим трудности с проглатыванием капсул, лицам, которым препарат показан в уменьшенных дозах, а также детям и подросткам в возрасте до 18 лет (ввиду содержания красителя FDC Синий 2 E133 (лак

алюминиевый на основе индигокармина) в составе чернил печатных, использующихся для нанесения маркировки на капсулах), препарат Тамифлю® следует принимать в виде суспензии для приема внутрь» 6 мг/мл. Суспензию для приема внутрь (6 мг/мл) можно приготовить из капсул Тамифлю® (это может сделать работник аптеки или сам пациент в домашних условиях).

Рекомендуется использовать суспензию, приготовленную в аптеке, нежели в домашних условиях.

Приготовление суспензии Тамифлю® в домашних условиях

Для приготовления суспензии необходимо подготовить шприцы надлежащего объема и градуировки. В обоих случаях рекомендуется особым образом отмечать необходимые объемы на шприцах, используемых для приготовления суспензии.

Для получения требуемой дозы суспензии, можно использовать капсулы Тамифлю®, открывая и смешивая их содержимое с небольшим количеством (максимум одна чайная ложка) подходящего сладкого продукта питания. Горький вкус можно скрыть с помощью таких продуктов, как сахарная вода, шоколадный сироп, вишнёвый сироп, соусы для десертов (например, карамельный или со вкусом сливочной помадки). Смесь необходимо перемешать, после чего пациент должен принять ее целиком. Смесь следует проглатывать непосредственно после приготовления.

Если пациентам требуется доза 75 мг, то необходимо следовать следующим инструкциям:

1. Держа одну капсулу Тамифлю® 75 мг над небольшой емкостью, аккуратно раскрыть капсулу и высыпать порошок в емкость.
2. Добавить небольшое количество (не более 1 чайной ложки) подходящего подслащенного продукта питания и хорошо перемешать.
3. Тщательно перемешать смесь и выпить ее сразу же после приготовления. Если в емкости осталось небольшое количество смеси, то следует ополоснуть емкость небольшим количеством воды и выпить оставшуюся смесь.

Если пациентам требуются дозы 30-60 мг, то для правильного дозирования необходимо следовать следующим инструкциям:

1. Держа одну капсулу Тамифлю® 75 мг над небольшой емкостью, аккуратно раскрыть капсулу и высыпать порошок в емкость.
2. Добавить в порошок 5 мл воды с помощью шприца с метками, показывающими количество набранной жидкости. Тщательно перемешать в течение 2 минут.
3. Набрать в шприц необходимое количество смеси из емкости согласно нижеприведенной таблице:

Масса тела	Рекомендованная доза	Количество смеси Тамифлю® на один
□ 15 кг	30 мг	2 мл
>15-23 кг	45 мг	3 мл

>23-40 кг	60 мг	4 мл
-----------	-------	------

Нет необходимости в заборе нерастворенного белого порошка, поскольку он является неактивным наполнителем. Нажав на поршень шприца, ввести все его содержимое во вторую емкость. Оставшуюся неиспользованную смесь необходимо утилизировать.

4. Во вторую емкость добавить небольшое количество (не более 1 чайной ложки) подходящего подслащенного продукта питания, чтобы скрыть горький вкус, и хорошо перемешать.
5. Тщательно перемешать смесь и выпить ее сразу же после приготовления. Если в емкости осталось небольшое количество смеси, то следует ополоснуть емкость небольшим количеством воды и выпить оставшуюся смесь.

Метод и путь введения

Внутрь.

Взрослым, которые по каким-либо причинам не могут глотать капсулы, или которым требуются меньшие дозы препарата, а также детям и подросткам в возрасте до 18 лет (ввиду содержания красителя FDC Синий 2 E133 (лак алюминиевый на основе индигокармина) в составе чернил печатных, использующихся для нанесения маркировки на капсулах), препарат Тамифлю® следует принимать в виде суспензии для приема внутрь 6 мг/мл.

Длительность лечения

Лечение гриппа: 5 дней.

Постконтактная профилактика: 10 дней.

Профилактика во время эпидемии гриппа: максимум 6 недель.

Лечение следует начинать как можно быстрее в течение первых двух дней после возникновения симптомов гриппа.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Большинство случаев передозировки, о которых сообщалось в ходе клинических исследований и в период пострегистрационного применения препарата Тамифлю® не сопровождалось какими-либо нежелательными явлениями.

Нежелательные реакции в случаях передозировки были аналогичны и сопоставимы по частоте возникновения с НР, наблюдавшимися при применении препарата в терапевтических дозах, перечисленными в пункте «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае».

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

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

Очень часто

- головная боль
- тошнота

Часто

- бронхит, *Herpes simplex*, назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит
- бессонница
- кашель, боль в горле, ринорея
- рвота, боль в животе (включая боль в верхней части живота), диспепсия
- боль, головокружение (включая вертиго), утомляемость, лихорадка, боль в конечностях

Нечасто

- реакции гиперчувствительности
- изменение сознания, судороги
- аритмия
- повышение активности «печеночных» ферментов
- экзема, дерматит, сыпь, крапивница

Редко

- тромбоцитопения
- анафилактические и анафилactoидные реакции
- беспокойство, аномальное поведение, тревожность, спутанность сознания, бред, делирий, галлюцинации, ночные кошмары, причинение себе телесного повреждения
- нарушение зрения
- желудочно-кишечные кровотечения, геморрагический колит
- фульминантный гепатит, печеночная недостаточность, гепатит
- ангионевротический отек, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз

При возникновении ожидаемых 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 капсула содержит

активное вещество - осельтамивира фосфата 98,50 (эквивалентно осельтамивиру) (75.00),

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, повидон К30, натрия кроскармеллоза, тальк, натрия стеарилфумарат,

состав капсулы:

корпус – железа (III) оксид черный E 172, титана диоксид E 171, желатин;

крышечка – железа (III) оксид красный E 172, железа (III) оксид желтый E 172, титана диоксид E 171, желатин;

чернила синие: спирт этиловый дегидратированный, шеллак, спирт бутиловый, титана диоксид E171, FDC Синий 2, SDA-3A спирт.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы, размер № 2, с непрозрачным корпусом серого цвета и непрозрачной крышечкой светло-желтого цвета, с маркировкой синего цвета «ROCHE» на корпусе и «75 mg» на крышечке капсулы.

Содержимое капсулы – порошок от белого до желтовато-белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной / пленки поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

Срок хранения

7 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Делфарм Милано С.р.л., Италия

Via Carnevale, 1

20054 Сеграте (MI)

Тел. +39 02 9457 2310

info@roche.com

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Grenzacherstrasse 124,

4070 Базель, Швейцария

Тел. + 41 61 688 11 11
Факс + 41 61 691 93 91
info@roche.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

ТОО «Рош Казахстан»
050051, Республика Казахстан,
г. Алматы, проспект Достык, д. 210
Тел. +7 727 321 24 24
kz.safety@roche.com, kz.quality@roche.com