

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» ____ 2023 г.

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Юнидокс Соллютаб®

Международное непатентованное название

Доксициклин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки диспергируемые, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения.
Антибактериальные препараты для системного применения.
Тетрациклины. Доксициклин.
Код АТХ J01AA02

Показания к применению

Доксициклин продемонстрировал эффективность при лечении различных инфекций, вызываемых чувствительными штаммами грамположительных и грамотрицательных бактерий и некоторых других микроорганизмов.

Инфекции дыхательных путей

- Пневмония и другие инфекции нижних дыхательных путей, вызванные чувствительными штаммами *Streptococcus pneumoniae*, микроорганизмами.
- Пневмония, вызванная *Mycoplasma pneumoniae*.
- Хронический бронхит, синусит.

Инфекции мочеполовой системы

- Инфекции, вызванные чувствительными штаммами *Klebsiella spp.*, микроорганизмами.

Заболелания, передаваемые половым путем

- Заболелания, вызванные *Chlamydia trachomatis*, включая неосложненную уретральную, эндоцервикальную или ректальную инфекцию.
- Негонококковый уретрит, вызванный *Ureaplasma urealyticum* (Т-
- Доксициклин также показан к применению при шанкроиде (мягком шанкре), паховой гранулеме и венерической лимфогранулеме.
- Доксициклин является альтернативным лекарственным препаратом в лечении гонореи и сифилиса.

Кожные инфекции

- Угревая болезнь (*acne vulgaris*), если показана терапия антибиотиками.
- Доксициклин может быть эффективным в терапии хорошо поддающихся лечению другими тетрациклинами инфекций, таких как:

Глазные инфекции, вызванные чувствительными гонококками, стрептококками, стафилококками и *Haemophilus influenzae*.

- Трахома, хотя, по данным иммунофлюоресценции, не всегда удается достичь элиминации инфекционного агента.
- Терапия конъюнктивита с включениями может осуществляться пероральным приемом доксициклина или в комбинации со средствами местного действия.

Риккетсиозы

- Пятнистая лихорадка Скалистых гор, тиф, Ку-лихорадка, коксиеллезный эндокардит и клещевая лихорадка.

Прочие инфекции

- Орнитоз, бруцеллез (в сочетании со стрептомицином), холера, бубонная чума, эндемический и эпидемический возвратный тиф, туляремия, мелиоидоз, хлорохиноустойчивая тропическая малярия и острый кишечный амебиаз (в качестве вспомогательного средства к амебоцидному лекарственному средству).

Доксициклин является альтернативным лекарственным средством в лечении лептоспироза, газовой гангрены и столбняка.

Доксициклин показан в профилактических целях при следующих состояниях: лихорадка цуцугамуши (японская речная лихорадка), «диарея путешественников» (вызванная энтеротоксигенной *Escherichia coli*), лептоспироз и малярия.

Для профилактики малярии доксициклин применяется в соответствии с действующими руководствами ввиду наличия изменения резистентности возбудителя.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к другим тетрациклинам
- детский возраст до 8 лет
- беременность и период лактации
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Lарр-лактозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Применение у пациентов с нарушениями функции печени

Лекарственный препарат Юнидокс Солютаб® следует с осторожностью назначать пациентам с печеночной недостаточностью или пациентам, принимающим препараты с потенциальным гепатотоксическим эффектом. Редко сообщалось о нарушении функции печени после перорального и парентерального приема тетрациклинов, включая доксициклин.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

Объем выведения доксициклина почками составляет приблизительно 40% за 72 часа у лиц с нормальной функцией почек. Данный процент выведения может снижаться до 1-5% за 72 часа у лиц с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин). В исследованиях не выявлено значимых различий в значениях периода полувыведения доксициклина у лиц с нормальной функцией почек и лиц с тяжелой почечной недостаточностью. Гемодиализ не приводил к изменениям значения периода полувыведения доксициклина. Антианаболическое действие тетрациклинов может приводить к повышению концентрации мочевины в крови. В исследованиях показано отсутствие антианаболического действия у пациентов с нарушенной функцией почек при приеме лекарственного препарата Юнидокс Солютаб®.

Тяжелые кожные реакции

У пациентов, получавших доксициклин, были зарегистрированы тяжелые кожные реакции, такие как эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). При возникновении тяжелых кожных реакций следует немедленно прекратить прием доксициклина и назначить соответствующую терапию.

Фоточувствительность

У некоторых пациентов, принимающих тетрациклины, в том числе доксициклин, наблюдались случаи фоточувствительности, которая проявлялась в виде тяжелого ожога в результате воздействия солнечных лучей. Пациенты, которые могут подвергаться воздействию прямого солнечного света или ультрафиолета, должны быть предупреждены о такой реакции при приеме тетрациклинов, и лечение следует прекратить при

появлении первых признаков эритемы кожи.

У пациентов, получавших доксициклин, также сообщалось о фотоонихолизисе.

Идиопатическая внутричерепная гипертензия

Сообщалось о случаях выбухания родничка у новорожденных, принимающих тетрациклины. Возникновение идиопатической внутричерепной гипертензии (*pseudotumor cerebri*) связывают с приемом тетрациклинов, в том числе доксициклина. Идиопатическая внутричерепная гипертензия (*pseudotumor cerebri*), как правило, носит временный характер, тем не менее, сообщалось о случаях постоянной потери зрения, вызванной внутричерепной гипертензией (*pseudotumor cerebri*) при приеме тетрациклинов, в том числе доксициклина. При возникновении нарушения зрения в ходе лечения, рекомендуется незамедлительно пройти офтальмологическое обследование. Ввиду того, что внутричерепная гипертензия может сохраняться до нескольких недель после прекращения приема препарата, пациенты должны находиться под наблюдением до стабилизации их состояния.

Следует избегать одновременного применения изотретиноина или других системных ретиноидов и доксициклина, поскольку известно, что изотретиноин также вызывает доброкачественную внутричерепную гипертензию (*pseudotumor cerebri*).

Чрезмерный рост микроорганизмов

Применение антибиотиков может иногда приводить к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибы рода *Candida*. При появлении резистентных микроорганизмов прием данного антибиотика следует прекратить и скорректировать терапию.

Сообщалось о развитии псевдомембранного колита при приеме практически всех антибактериальных препаратов, в том числе и доксициклина, разного по степени тяжести: от легкой до жизнеугрожающей. Данный диагноз следует рассмотреть у пациентов с диареей, возникающей непосредственно после приема антибактериальных препаратов.

Сообщалось о развитии *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи (CD-АД) при приеме практически всех антибактериальных препаратов, в том числе и доксициклина, с разной степенью тяжести: от легкой до колита с летальным исходом. Лечение антибактериальными препаратами ведет к исчезновению нормальной флоры кишечника и чрезмерному росту *C.*

вырабатывают токсины А и В, которые способствуют развитию CD-АД.

Штаммы *C. difficile*, производящие гипертоксин, повышают частоту заболеваемости и смертности, так как данные инфекции могут быть устойчивыми к антимикробной терапии, и может потребоваться колэктомия. CD-АД следует принимать во внимание у всех пациентов с диареей, возникающей непосредственно после приема антибиотиков.

Требуется тщательно вести медицинскую карту, так как CD-АД может возникать более чем через два месяца после окончания антибактериальной терапии.

Эзофагит

Сообщалось о случаях развития эзофагита и появления язв пищевода у пациентов, принимающих тетрациклиновые препараты, в том числе и доксицилин, в виде капсул или таблеток. Большая часть из таких пациентов принимала препараты непосредственно перед сном или с недостаточным количеством жидкости.

Порфирия

Сообщалось о редких случаях развития порфирии у пациентов, получающих тетрациклины.

Венерические заболевания

При лечении венерических заболеваний с подозрением на наличие сопутствующего сифилиса следует применять необходимые методы диагностики, в том числе микроскопию в темном поле. Во всех таких случаях следует проводить серологическое исследование не менее четырех месяцев подряд.

Инфекции, вызванные бета-гемолитическими стрептококками

Лечение инфекций, вызванных бета-гемолитическими стрептококками группы А, следует проводить в течение не менее 10 дней.

Миастения гравис

Учитывая риск развития слабой нервно-мышечной блокады, следует проявлять осторожность при назначении тетрациклинов пациентам с миастенией гравис.

Системная красная волчанка (СКВ)

Тетрациклины могут вызвать обострение СКВ.

Метоксифлуран

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении тетрациклинов и метоксифлурана.

Реакция Яриша-Герксхаймера

У некоторых пациентов с инфекционными заболеваниями, вызванными патогенными спирохетами, вскоре после начала применения доксицилина может развиваться реакция Яриша-Герксгеймера. Пациентов необходимо успокоить, что возникновение этой реакции является последствием антибиотикотерапии указанных инфекционных заболеваний, и как правило, проявления этой реакции исчезают самопроизвольно.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Всасывание доксицилина может снижаться при одновременном приеме антацидов, содержащих алюминий, кальций, магний, или других препаратов, содержащих указанные катионы; пероральных лекарственных препаратов, содержащих цинк, соли железа и висмута. Между приемами

этих препаратов должно проходить максимально возможное количество времени.

Ввиду того, что доксициклин может нарушать бактерицидное действие пенициллина, рекомендуется избегать их совместного приема.

Сообщалось об увеличении протромбинового времени у пациентов, принимающих варфарин и доксициклин. Тетрациклины снижают активность протромбина в плазме крови, при этом может потребоваться снижение дозы антикоагулянтов в случае их совместного приема.

Период полувыведения доксициклина в сыворотке крови может уменьшаться при одновременном приеме пациентами барбитуратов, карбамазепина или фенитоина. Следует рассмотреть возможность увеличения суточной дозы лекарственного препарата Юнидокс Соллютаб®.

Алкоголь может приводить к снижению периода полувыведения доксициклина.

Сообщалось о нескольких случаях беременности или межменструального кровотечения при совместном приеме тетрациклиновых антибиотиков и пероральных контрацептивов.

Доксициклин может повышать концентрацию циклоспорина в плазме крови. Совместный прием требует необходимого мониторинга.

Сообщалось о летальных случаях при совместном приеме тетрациклинов и метоксифлурана ввиду нефротоксичности.

Следует избегать совместного приема изотретиноина или прочих системных ретиноидов и доксициклина. Каждый из указанных препаратов при его применении в отдельности приводил к развитию идиопатической внутричерепной гипертензии (*pseudotumor cerebri*).

Влияние на лабораторные исследования

Может наблюдаться ложное повышение концентрации катехоламинов в моче в результате взаимодействия с флюоресцеином.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Применение препаратов группы тетрациклинов в период развития зубов (последняя половина беременности, младенчество и детский возраст до 8 лет) может привести к стойкому изменению цвета зубов (желто-серо-коричневый). Данная побочная реакция чаще встречается при длительном применении препаратов, но наблюдалась и после повторных краткосрочных курсов. Сообщалось также о гипоплазии эмали. У детей в возрасте младше 8 лет доксициклин следует применять только в том случае, если ожидается, что потенциальная польза превышает возможные риски, при тяжелых или угрожающих жизни состояниях (например, пятнистая лихорадка Скалистых гор), только в случае, когда все другие варианты терапии неэффективны или противопоказаны.

Хотя риск окрашивания постоянных зубов встречается редко у детей в возрасте от 8 до 12 лет, применение доксициклина должно быть тщательно обосновано в ситуациях, когда другие препараты недоступны, вряд ли будут эффективны или противопоказаны.

Во время беременности или лактации

Юнидокс Солютаб® противопоказан при беременности. Считается, что риски, связанные с приемом тетрациклинов во время беременности, выражены, главным образом, влиянием на развитие зубов и скелета плода. Тетрациклины оказывают неблагоприятное воздействие на плод (замедление остеогенеза) и на формирование зубной эмали (необратимое изменение окраски, гипоплазия).

Тетрациклины выделяются в грудное молоко, следовательно, они противопоказаны при грудном вскармливании. Ввиду неблагоприятного действия на плод, доксициклин, как и другие тетрациклины, не используются во время грудного вскармливания. В случае, если назначение тетрациклинов необходимо, грудное вскармливание прекращается.

Сахарный диабет

1 таблетка препарата Юнидокс Солютаб® содержит 0,064 г лактозы моногидрата. Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с сахарным диабетом.

Вспомогательные вещества

Если ранее Ваш врач сообщал Вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

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

Влияние доксициклина на способность управлять транспортным средством не изучено. В случае развития головокружения, нечеткости зрения или двоения в глазах, управление автотранспортом или механизмами не рекомендуется.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При превышении рекомендуемой дозировки может увеличиваться частота появления побочных эффектов. Терапию следует продолжать, как минимум, 24-48 часов после исчезновения симптомов и температуры.

Лечение стрептококковых инфекций следует проводить в течение 10 дней во избежание развития ревматизма и гломерулонефрита.

Взрослые пациенты и дети в возрасте от 12 до 18 лет

Стандартная доза доксициклина для лечения острых инфекций у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет составляет 200 мг в первый день (в 1 – 2 приема), после чего поддерживающая доза составляет 100 мг в сутки. В случае тяжелых инфекций доксициклин назначают в дозе 200 мг в сутки на

протяжении всего курса терапии.

Дети в возрасте от 8 лет до 12 лет.

Применение доксициклина для лечения острых инфекций у детей в возрасте от 8 до 12 лет должно быть тщательно обосновано в ситуациях, когда другие препараты отсутствуют, вряд ли будут эффективными или противопоказаны. Рекомендуемый режим дозирования у детей в возрасте 8 лет или старше и с массой тела менее 45 кг составляет 4 мг/кг массы тела (применяют однократно в один прием) в первый день терапии, затем в последующие дни 2 мг/кг массы тела (в один прием). Дозы до 4 мг/кг массы тела в сутки могут быть применены при тяжелых инфекциях на протяжении всего лечения.

Доза менее 100 мг (поддерживающая доза у детей с массой тела менее 45 кг) не может быть получена при применении препарата Юнидокс Солютаб®. С этой целью применяют другие лекарственные препараты, содержащие доксициклин. Дети с массой тела более 45 кг, должны получать препарат в дозе для взрослых.

Рекомендованные дозы для лечения некоторых заболеваний:

Угревая болезнь (acne vulgaris)

50 мг в сутки во время приема пищи или жидкости 6-12 недель.

Инфекции, передаваемые половым путем:

- неосложненные гонококковые инфекции (за исключением аноректальной инфекции у мужчин); неосложненная уретральная, эндоцервикальная или ректальная инфекция, вызванная *Chlamydia trachomatis*; негонококковый уретрит, вызванный *Ureaplasma urealyticum*. Рекомендована доза доксициклина 100 мг 2 раза в день 7 дней.

- острый эпидидимоорхит, вызванный *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria*

- первичный и вторичный сифилис: возможные схемы лечения для небеременных пациенток с аллергией к пенициллинам - 200 мг два раза в день в течение двух недель, в виде альтернативы терапии пенициллинами.

Первичный и вторичный сифилис

200 мг в сутки в течение не менее 14 дней.

Венерическая лимфогранулема (Lymphogranuloma venereum (LGV))

200 мг в течение 21 дня.

Заболевания, вызванные микроорганизмами рода Borrelia (боррелиозы)

200 мг в сутки в течение 10-21 дня (ранняя стадия заболевания) и до 1 месяца в случаях более поздних проявлений.

Эндемический (переносчик возбудителя — клещ) и эпидемический (переносчик возбудителя — вошь) возвратный тиф

однократная доза 100 или 200 мг в зависимости от степени тяжести.

Лечение хлорохиноустойчивой тропической малярии

взрослые: 200 мг в сутки в течение, как минимум, 7 дней.

- дети старше 8 лет: 2,2 мг/кг два раза в сутки в течение не менее 7 дней (до дозы 200 мг/сутки).

Ввиду потенциальной тяжести течения заболевания совместно с доксициклином следует принимать шизонтоцидное противомаларийное средство, например, хинин.

Профилактика малярии

100 мг в сутки для взрослых и детей старше 12 лет. Профилактику можно начинать за 1-2 дня до отправления в малярийные районы. Препарат следует принимать ежедневно во время всего срока пребывания в малярийных районах и в течение 4 недель после отъезда.

Сибирская язва:

- постконтактная профилактика: 100 мг два раза в сутки в течение 60 дней
- кожная форма сибирской язвы: 100 мг два раза в сутки в течение 60 дней
- легочная / желудочно-кишечная форма сибирской язвы: первоначально 100 мг два раза в сутки в составе комбинированной терапии, общая продолжительность лечения 60 дней.

Профилактика лихорадки цуцугамуши

- 200 мг однократно.

Профилактика «диареи путешественников» у взрослых

- 200 мг в первый день путешествия (однократно или по 100 мг каждые 12 часов), затем ежедневно по 100 мг в течение всего срока пребывания в соответствующем регионе. Нет данных о применении препарата в профилактических целях более 21 дня.

Профилактика лептоспироза

- 200 мг один раз в неделю в течение всего срока пребывания в соответствующем регионе и 200 мг после завершения путешествия. Нет данных о применении препарата в профилактических целях более 21 дня.

Пятнистая лихорадка Скалистых гор

- Взрослые: 100 мг каждые 12 часов.
- Дети с массой тела менее 45 кг: 2,2 мг/кг массы тела, дважды в день.
- Дети весом 45 кг или более следует получать дозу для взрослых. Пациентов следует лечить не менее 3 дней после того, как снизится температура тела и не появятся доказательства клинического улучшения. Минимальный курс лечения 5-7 дней.

Доксициклин может назначаться пациентам пожилого возраста в стандартной дозе без каких-либо особых мер предосторожности.

Особые группы пациентов

Дети

Доксициклин противопоказан к применению у детей в возрасте до 8 лет.

Пациенты пожилого возраста

Диспергируемые таблетки Юнидокс Солютаб® могут быть предпочтительной лекарственной формой для пожилых пациентов, так как они реже ведут к возникновению раздражения пищевода и появлению язв.

Доксициклин может назначаться пациентам пожилого возраста в стандартной дозе без каких-либо особых мер предосторожности.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью или пациентов, принимающих препараты с потенциальным гепатотоксическим эффектом, препарат следует применять с осторожностью.

Сообщалось о нарушении функции печени после перорального и парентерального приема тетрациклинов, включая доксициклин.

Пациенты с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

Метод и путь введения

Диспергируемые таблетки предназначены только для перорального применения.

Таблетку следует добавить в стакан воды и хорошо перемешать до равномерного растворения (минимум 50 мл). Смесь следует принять немедленно.

Прием осуществляют в положении сидя или стоя задолго до сна для снижения риска возникновения раздражения пищевода и появления язв.

В случае раздражения желудка доксициклин рекомендуется принимать с пищей или молоком.

Всасывание доксициклина не оказывало значительного влияния на одновременное переваривание пищи и молока.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Острая передозировка антибиотиками встречается редко. В случае передозировки следует прекратить прием препарата.

Симптомы: усиление побочных реакций, вызванных повреждением печени - рвота, лихорадочное состояние, желтуха, азотемия, повышение уровня трансаминаз, увеличение протромбинового времени.

Лечение: показано промывание желудка и соответствующее поддерживающее лечение. Диализ не влияет на период полувыведения из сыворотки крови и, следовательно, не принесет пользы при лечении случаев передозировки.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует принимать двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

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

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

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

Часто

- реакции гиперчувствительности (в том числе, анафилактический шок, анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, анафилактоидная пурпура, гипотензия, перикардит, ангионевротический отек, обострение системной красной волчанки, одышка, сывороточная болезнь, периферические отеки, тахикардия и крапивница)
- головная боль
- тошнота, рвота, зуд в области заднего прохода, почернение языка, стоматит, воспаление в аногенитальной области
- макулопапулезная и эритематозная сыпь, фоточувствительность
- нарушение развития костной ткани
- нарушение развития зубов, раздражение кожи

Нечасто

- вагинальная инфекция
- диспепсия (изжога/гастрит)

Редко

- кандидозная инфекция
- гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами

реакция Яриша-Герксгеймера

- темно-коричневое прокрашивание ткани щитовидной железы (во время длительного применения)
- анорексия (снижение аппетита)
- порфирия

тревожность

выбухание родничка, доброкачественная внутричерепная гипертензия (может сопровождаться головной болью, рвотой, нарушениями зрения, включая нечеткость зрения, скотому, диплопию или необратимую потерю зрения)

- звон в ушах

нарушение зрения, связанное с доброкачественной внутричерепной Г

иперикардит

иприливы

панкреатит, боль в животе, диарея, глоссит, стоматит, дисфагия, диспепсия
рпсевдомембранозный колит, колит, вызванный *Clostridium difficile*

т эзофагит, язвы пищевода

е энтероколит (в том числе стафилококковый энтерит), подавление роста
бактерий, продуцирующих витамины группы В

воспалительные поражения (с избыточным ростом монилиалов) в
иногенитальной области

печеночная недостаточность, гепатит, нарушение функции печени,
й

р

с

е

и

д

гепатотоксичность с транзиторным повышением активности печеночных ферментов, желтуха

- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница, эксфолиативный дерматит
- фотоонихолизис (отделение дистальной части ногтя от ногтевого ложа, что иногда приводит к полному отслоению ногтевой пластины после воздействия солнечных лучей)
- артралгия, миалгия
- повышение уровня мочевины в крови

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- увеличение протромбинового времени
- тахикардия

фиксированная лекарственная сыпь, гиперпигментация кожи

- гипоплазия зубной эмали
- необратимое изменение цвета зубов

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 – доксициклин 100 мг (в виде доксициклина моногидрата);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, сахарин, гипролоза (в малом количестве), гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактозы моногидрат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые, двояковыпуклые таблетки от светло-желтого цвета или серо-желтого цвета до коричневого с вкраплениями, с гравировкой «173» на одной стороне и риской на другой.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки

поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ЗАО «ЗиО-Здоровье», ул. Железнодорожная, д. 2, г. Подольск,
Московская область, 142103, Российская Федерация

Держатель регистрационного удостоверения

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ,

Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд, Германия

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

Фармагейт Лтд., представитель в РК, Казахстан, 050000, г. Алматы,
Алмалинский район, проспект Абая 153, кв.38

Тел.: +7 776 229 9449

е-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk