

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

Ксефокам

Международное непатентованное название

Лорноксикам

Лекарственная форма, дозировка

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 4 мг и 8 мг

Фармакотерапевтическая группа –

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты. Противовоспалительные и
противоревматические препараты, нестероидные Оксикамы. Лорноксикам
Код АТХ M01AC05

Показания к применению

- кратковременное симптоматическое лечение острого болевого синдрома от легкой до умеренной степени тяжести у взрослых
- симптоматическое лечение болевого синдрома и воспаления при остеоартрите у взрослых
- симптоматическое лечение болевого синдрома и воспаления при ревматоидном артрите у взрослых

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ,
- тромбоцитопения
- гиперчувствительность к другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС), в том числе

ацетилсалициловой кислоте (такие симптомы, как при астме, рините, ангионевротическом отеке или крапивнице)

- тяжелая сердечная недостаточность
- желудочно-кишечные кровотечения, цереброваскулярные кровотечения или другие нарушения свертываемости крови
- наличие в анамнезе кровотечений или перфораций в желудочно-кишечном тракте, связанных с предшествующей терапией НПВС
- рецидивирующие пептические язвы/кровотечения в активной форме или в анамнезе (два или более отдельных эпизода доказанного изъязвления или кровотечения)
- тяжелые нарушения функции печени
- тяжелые нарушения функции почек (креатинин сыворотки > 700 мкмоль/л)
- третий триместр беременности

Необходимые меры предосторожности при применении

Ксефокам снижает агрегацию тромбоцитов и продлевает время свертывания крови. Следовательно, следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с повышенной склонностью к кровотечениям. Следующей категории пациентов Ксефокам следует назначать только после тщательной оценки польза-риск:

- пациенты с нарушениями функции почек: Ксефокам следует с осторожностью применять у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек, поскольку почечные простагландины обеспечивают поддержание почечного кровотока. В случае ухудшения функции почек во время лечения, терапию препаратом Ксефокам следует прекратить
- контроль функции почек показан пациентам:
 - перенесшим обширные хирургические вмешательства
 - с сердечной недостаточностью
 - получающим сопутствующее лечение диуретиками или лекарственными препаратами, которые могут вызвать повреждения почек
- пациенты с нарушениями свертываемости крови: рекомендуется проводить тщательный клинический мониторинг и выполнять лабораторную оценку (напр., активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ))
- пациенты с нарушениями функции печени (напр., циррозом печени): рекомендуется назначать клинический мониторинг и лабораторную оценку, поскольку на фоне лечения суточными дозами от 12 до 16 мг у таких пациентов может происходить аккумуляция лорноксикама (увеличение AUC). За исключением этого факта, нарушения функции печени не влияют на фармакокинетические параметры лорноксикама, по сравнению с таковыми у здоровых лиц
- пациентам, получающим длительное лечение НПВС (в течение более 3 месяцев), показан регулярный мониторинг функции почек и печени, а также гематологических параметров

– пожилым пациентам в возрасте старше 65 лет рекомендован мониторинг функции почек и печени. Следует соблюдать осторожность при лечении пожилых пациентов, перенесших хирургические вмешательства.

Совместное применение НПВС

Следует избегать совместного применения Ксефокам и НПВС, в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2.

Для снижения риска развития нежелательных явлений следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Желудочно-кишечные язвы, кровотечения и перфорации

Кровотечения, изъязвления и перфорации в ЖКТ, которые могут иметь смертельный исход, были зарегистрированы на фоне применения всех НПВС, возникающие в любой момент времени в процессе лечения, с или без предупреждающих симптомов или наличия серьезных ЖКТ нарушений в анамнезе.

Риск кровотечений, появлений язв или перфораций в ЖКТ возрастает при повышении доз НПВС, у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно при ее осложнении кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. Эти пациенты должны начинать лечение с минимальной возможной дозы. Следует рассмотреть возможность назначения комбинированной терапии с гастропротекторами (напр., мизопростол или ингибиторы протонной помпы) этим пациентам, а также пациентам, нуждающимся в одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты в низких дозах или других лекарственных средств, способных повысить риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (см. информацию ниже). Рекомендуется проводить клинический мониторинг через регулярные интервалы.

Пациенты с токсическими явлениями со стороны ЖКТ в анамнезе, в первую очередь лица пожилого возраста, должны быть осведомлены о необходимости сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (прежде всего о признаках кровотечений в ЖКТ), особенно на начальных этапах лечения.

Следует рекомендовать соблюдать меры предосторожности пациентам, одновременно получающим лекарственные средства, способные повысить риск изъязвлений или кровотечений, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота.

При возникновении кровотечений или изъязвлений в ЖКТ у пациентов, принимающих Ксефокам, лечение необходимо прекратить.

НПВС следует применять с осторожностью у пациентов с наличием в анамнезе заболеваний ЖКТ (напр., язвенный колит, болезнь Крона) из-за возможного обострения этих заболеваний.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста наблюдается более высокая частота возникновения нежелательных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть опасны для жизни.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Пациентам, страдающим или страдавшим ранее артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью от легкой до умеренной степени тяжести, необходимы надлежащий мониторинг и медицинские консультации, поскольку на фоне терапии НПВС сообщалось о случаях задержки жидкости и отеков.

Информация, полученная в ходе клинических исследований, и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в рамках длительных курсов лечения, может быть ассоциировано с повышением риска артериальных тромботических осложнений (напр., инфаркт миокарда или инсульт). Не было получено достаточного количества данных, для исключения такого риска при приеме Ксефокам.

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, болезнью периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием можно назначать лечение препаратом Ксефокам только после тщательной оценки его целесообразности. Такую же оценку следует выполнить до начала долгосрочного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (напр., гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Кожные нарушения

На фоне применения НПВС были зафиксированы очень редкие случаи таких серьезных кожных реакций, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), некоторые из которых закончились смертельным исходом. Наибольшему риску пациенты подвергаются в самом начале курса лечения, в большинстве случаев симптомы таких реакций появляются в первый месяц терапии. В случае появления кожной сыпи, язвочек на слизистых оболочках или любых других признаков гиперчувствительности, применение Ксефокам следует немедленно прекратить.

Респираторные нарушения

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, страдающим или ранее страдавшим бронхиальной астмой, поскольку было отмечено, что НПВС могут спровоцировать бронхоспазм у таких пациентов.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной

ткани, поскольку такие пациенты могут подвергаться повышенному риску асептического менингита.

Нефротоксичность

Совместное применение НПВС и такролимуса может привести к повышению риска нефротоксичности из-за уменьшения синтеза простаглицлина в почках. Поэтому пациентам, получающим комбинированную терапию, показан строгий мониторинг функции почек.

Отклонения лабораторных показателей от нормы

Как и при приеме большинства НПВС, отмечалось периодическое повышение уровней трансаминаз в сыворотке, повышение билирубина в сыворотке или других показателей функции печени, а также повышение уровня креатинина в сыворотке и азота мочевины крови и другие отклонения лабораторных показателей. Если какие-либо из этих отклонений окажутся значимыми или стойкими, прием препарата Ксефокам следует прекратить и назначить соответствующие обследования.

Лактоза

Данное лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, полная лактазная недостаточность или синдром малабсорбции глюкозы и галактозы, не должны принимать этот препарат.

Репродуктивная функция

Прием лорноксикама, как и любого другого препарата, достоверно ингибирующего синтез циклооксигеназы/простаглицлинов, может отрицательно сказаться на репродуктивной функции и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. В отношении женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены Ксефокам.

Ветряная оспа

В исключительных случаях ветряная оспа может стать причиной серьезных инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей.

На данный момент провоцирующая роль НПВС в осложнении этих инфекций не может быть исключена. Поэтому рекомендуется избегать применения Ксефокам во время ветряной оспы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении Ксефокам и

- циметидина происходит повышение концентраций лорноксикама в плазме, что может привести к повышению риска побочных эффектов лорноксикама (между лорноксикамом и ранитидином или антацидами никаких взаимодействий выявлено не было)
- антикоагулянтов возможно усиление эффектов антикоагулянтов, напр., варфарина. Необходим строгий мониторинг международного нормализованного отношения (МНО)
- фенпрокумона возможно снижение терапевтического эффекта фенпрокумона

- гепарина в контексте спинальной или эпидуральной анестезии повышается риск кровотечений и появления спинальных или эпидуральных гематом
- ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) может снизиться антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.
- диуретиков может произойти снижение диуретического и антигипертензивного эффектов петлевых диуретиков, тиазидных диуретиков и калийсберегающих диуретиков (повышение риска гиперкалиемии и нефротоксичности)
- блокаторов бета-адренергических рецепторов возможно снижение антигипертензивной эффективности
- блокаторов рецепторов ангиотензина II возможно снижение антигипертензивной эффективности
- дигоксина возможно снижение почечного клиренса дигоксина, что приводит к повышению риска токсичности дигоксина
- кортикостероидов повышается риск изъязвлений или кровотечений в желудочно-кишечном тракте
- хинолоновых антибиотиков (напр., левофлоксацина, офлоксацина): Повышение риска судорожных приступов
- антитромбоцитарных препаратов (напр., клопидогрел): повышение риска кровотечений
- других НПВС: повышение риска кровотечений или изъязвлений в желудочно-кишечном тракте
- метотрексата: повышение сывороточной концентрации метотрексата. В результате может происходить повышение токсичности. При необходимости проведения сочетанной терапии следует осуществлять строгий мониторинг
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышение риска кровотечений
- лития: НПВС ингибируют почечный клиренс лития, в результате чего сывороточные концентрации лития могут повышаться до токсичных уровней. Поэтому уровень лития в сыворотке должен контролироваться, особенно в начале лечения, во время подбора дозы и прекращения терапии
- циклоспорина: повышение сывороточной концентрации циклоспорина. Нефротоксичность циклоспорина может повышаться под воздействием НПВС из-за влияния на почечные простагландины. В ходе комбинированной терапии необходимо следить за показателями функции почек
- производных сульфонилмочевины (напр., глибенкламид): повышение риска гипогликемии
- известных индукторов и ингибиторов изоферментов CYP2C9: лорноксикам (как и другие НПВС, которые метаболизируются с участием цитохрома P450 2C9 (изофермент CYP2C9) взаимодействует с известными индукторами и ингибиторами изоферментов CYP2C9

- такролимуса: повышение риска нефротоксичности в результате уменьшения синтеза простаглицлина в почках. В ходе комбинированной терапии необходимо следить за показателями функции почек
- пеметрекседа: НПВС могут уменьшать почечный клиренс пеметрекседа, что приводит к усилению токсического воздействия на почки и желудочно-кишечный тракт, а также миелосупрессии.

Применение препарата Ксефокам одновременно с пищей и напитками

Таблетки Ксефокам покрыты пленочной оболочкой, предназначены для перорального приема. Это лекарственное средство необходимо принимать до еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Пища может снижать всасывание примерно на 20% и увеличивать T_{max}

Не рекомендуется принимать это лекарственное средство одновременно с пищей, поскольку это может снизить его эффективность.

Специальные предупреждения

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете зачатие, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения данного препарата. Также вы должны сообщить своему лечащему врачу, если кормите ребенка грудью.

Репродуктивная функция

Применение препарата Ксефокам может оказать отрицательное влияние на репродуктивную функцию и потому не рекомендуется женщинам, предпринимаящим попытки забеременеть. Женщины, испытывающие трудности с зачатием или проходящие обследование по поводу бесплодия, должны проконсультироваться с врачом и подумать над тем, чтобы прекратить лечение препаратом Ксефокам

Во время беременности

В течение первых 6 месяцев беременности препарат Ксефокам принимать не следует, за исключением случаев, когда вам его настоятельно рекомендовал лечащий врач.

Вы не должны принимать препарат Ксефокам в течение последних трех месяцев беременности.

Во время грудного вскармливания

Во время грудного вскармливания препарат Ксефокам принимать не следует, за исключением случаев, когда вам его настоятельно рекомендовал лечащий врач.

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

Ксефокам не оказывает или практически не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и работать с оборудованием.

Препарат Ксефокам содержит моногидрат лактозы

Таблетки Ксефокам содержат моногидрат лактозы. Если вы знаете от врача, что страдаете **непереносимостью некоторых видов сахаров**, свяжитесь со своим лечащим врачом перед началом применения этого лекарственного средства.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При приеме этого лекарственного средства всегда в точности соблюдайте указания своего лечащего врача. Если у вас возникают сомнения по поводу правильности применения препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Болевой синдром

Таблетки 4 мг

Рекомендованная начальная доза - 1 таблетка (4 мг) 2 раза в день. Если этой дозы недостаточно для купирования боли, то доза может быть увеличена до 3 раз в день, максимально до 2 таблеток (8 мг) 2 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки (16 мг) в сутки.

Таблетки 8 мг

Первоначально для облегчения боли рекомендуется начать прием препарата с минимальной дозировки 4 мг.

При необходимости дозы более 8 мг, следует использовать таблетки дозировкой 8 мг по 1 таблетке (8 мг) 2 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 2 таблетки (16 мг) в сутки.

Остеоартрит и ревматоидный артрит

Таблетки 4 мг

Рекомендованная начальная доза - 1 таблетка (4 мг) 2 -3 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки (16 мг) в сутки.

Таблетки 8 мг

Первоначально для облегчения симптомов остеоартрита и ревматоидного артрита

рекомендуется начать прием препарата с минимальной дозировки 4 мг.

При необходимости более выраженного эффекта (терапевтический эффект) следует использовать таблетки дозировкой 8 мг по 1 таблетке (8 мг) 2 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 2 таблетки (16 мг) в сутки.

Пациенты с почечной недостаточностью

Таблетки 4 мг

Для пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции почек рекомендованная суточная доза - 1 таблетка (4 мг) 2 -3 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки (12 мг) в сутки.

Таблетки 8 мг

Для пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции почек не рекомендуется использовать дозировку 8 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Таблетки 4 мг

Для пациентов с умеренными нарушениями функции печени рекомендованная суточная доза - 1 таблетка (4 мг) 2 -3 раза в день (см. раздел «Особые указания»). Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки (12 мг) в сутки.

Таблетки 8 мг

Для пациентов с умеренными нарушениями функции печени не рекомендуется использовать дозировку 8 мг.

Таблетки Ксефокам необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством жидкости. **Не принимайте препарат Ксефокам вместе с едой, поскольку пища может снижать эффективность препарата Ксефокам**

Препарат Ксефокам не рекомендован к применению у детей и подростков младше 18 лет ввиду отсутствия данных.

Если вы превысили дозу препарата Ксефокам

Если вы приняли больше препарата Ксефокам, чем вам было предписано, свяжитесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

В случае передозировки у вас могут возникнуть следующие симптомы: тошнота, рвота и симптомы, ассоциированные с центральной нервной системой (такие как головокружение или нарушения зрения).

Также могут развиваться тяжелые симптомы, такие как атаксия, переходящая в кому и судороги, повреждение печени и почек и возможные нарушения свертываемости крови.

Если вы забыли принять препарат Ксефокам

Вам не следует принимать двойную дозу препарата вместо пропущенной таблетки.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

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

Как и в случае с любыми другими препаратами, это лекарственное средство может вызывать побочные эффекты, хотя они развиваются и не у всех.

Прием таких лекарственных средств, как Ксефокам может быть ассоциирован с небольшим повышением риска **сердечных приступов** или **инсультов**.

Если у вас возникают необычные абдоминальные симптомы, напр., кровотечение в брюшной полости, кожные реакции, такие как кожная сыпь, повреждение внутренней выстилки ноздрей, ротовой полости, век, ушных раковин, гениталий или ануса, или другие признаки гиперчувствительности, вы должны **прекратить принимать препарат Ксефокам и немедленно связаться со своим лечащим врачом**.

Если у вас возникают любые из следующих побочных эффектов, **прекратите принимать данное лекарственное средство и немедленно сообщите о них своему лечащему врачу или свяжитесь с отделением неотложной помощи** ближайшей больницы:

- одышка, боль в груди или отеки лодыжек, которые становятся или, как вам кажется, становятся более выраженными;
- сильная или непрекращающаяся боль в животе или черный цвет кала;

- пожелтение кожных покровов и белков глаз (желтуха) - это признак проблем с печенью;
- аллергическая реакция, которая может проявляться проблемами с кожей, напр., язвы или волдыри, или отеком лица, губ, языка или горла, в результате чего вам может быть трудно дышать;
- жар, пузырьковая сыпь или воспаление, особенно на ладонях и стопах или в области рта (синдром Стивенса-Джонсона);
- в исключительных случаях на фоне ветряной оспы (ветрянки) могут развиваться серьезные инфекции кожи.

Побочные эффекты, ассоциированные с применением препарата **Ксефокам**, описаны ниже.

Частые побочные эффекты (вплоть до 1 случая на 10 человек)

- легкая и кратковременная головная боль и головокружение;
- выделения из глаз (конъюнктивит);
- тошнота, боль в животе, расстройство желудка, диарея и рвота.

Нечастые побочные эффекты (вплоть до 1 случая на 100 человек)

- потеря веса (анорексия), невозможность заснуть (бессонница), депрессия;
- ощущение головокружения, звон в ушах (тиннитус);
- сердечная недостаточность, учащенное сердцебиение, тахикардия, ощущение прилива крови к лицу;
- заложенность носа в результате аллергии (ринит);
- запор, чрезмерное газообразование (метеоризм), отрыжка, сухость во рту, гастрит, пептическая язва, боли в верхней части живота, язва двенадцатиперстной кишки, язвы в ротовой полости;
- повышение активности ферментов печени (выявляемое по анализу крови);
- сыпь, зуд, повышенное потоотделение, покраснение кожи (эритема), ангионевротический отек (быстрое набухание глубоких слоев кожи, обычно лица), аллергическая сыпь (крапивница), выпадение волос (алопеция);
- боль в суставах (артралгия);
- плохое самочувствие (недомогание) отек лица.

Редкие побочные эффекты (вплоть до 1 случая на 1 000 человек)

- боль в горле (фарингит);
- анемия, уменьшение количества клеток крови (тромбоцитопения и лейкопения);
- гиперчувствительность, включая анафилактические реакции и анафилаксию (реакция организма, обычно характеризующаяся отеком лица, приливами крови к лицу, затрудненным дыханием и предобморочным состоянием);
- спутанность сознания, нервозность, возбуждение, сонливость (когда клонит в сон), парестезия (ощущение покалывания), изменение вкусовых качеств, тремор, мигрень, нарушения зрения;

- повышенное артериальное давление, приливы жара;
- кровотечения, гематомы (синяки), продление времени свертываемости крови;
- затрудненное дыхание (одышка), кашель, бронхоспазм;
- прободение язвы, рвота кровью, кровотечения в желудочно-кишечном тракте, дегтеобразный стул;
- воспаление в ротовой полости, эзофагит (воспаление пищевода), гастроэзофагеальный рефлюкс, затруднение глотания, афтозный стоматит (язвенный), воспаление языка;
- отклонения от нормы в результатах оценки функции печени;
- проблемы с кожей, напр., экзема, сыпь;
- боль в костях, мышечные спазмы, боль в мышцах;
- проблемы с мочеиспусканием, такие как необходимость просыпаться и мочиться ночью (никтурия), или повышение уровня мочевины и креатинина в крови;
- слабость, утомляемость

Очень редкие побочные эффекты (вплоть до 1 случая на 10 000 человек)

- Эффекты, характерные для всего класса НПВС: нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, нефротоксическое воздействие на почки;
- асептический менингит;
- повреждение печени, гепатит (воспаление печени), желтуха, холестаз (прекращение поступления желчи из печени);
- синяки, отеки, тяжелые кожные нарушения (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - лорноксикам 4 мг или 8 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, магния стеарат;

Состав пленочной оболочки: макрогол 6000, титана диоксид (E171), тальк,

гипромеллоза 5

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой от белого до желтоватого цвета, с надписью «L04» (для дозировки 4 мг)

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой от белого до желтоватого цвета, с надписью «L08» (для дозировки 8 мг)

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

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

Без рецепта

Сведения о Производителе

Такеда ГмбХ, Ораниенбург, Германия

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия/

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

Тел.: +43 732 6919 0

Факс: +43 732 65 60 66

Электронная почта: www.takeda.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Российская Федерация

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

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 «ДО «Нижфарм-Казахстан»

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, проспект Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz