

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

Флуконазол-Тева

Международное непатентованное название

Флуконазол

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 50 мг, 150 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Противогрибковые препараты для системного применения. Производные
триазола и тетразола. Флуконазол.

Код АТХ: J02AC01

Показания к применению

Флуконазол-Тева показан при следующих грибковых инфекциях.

***Флуконазол-Тева показан для лечения следующих заболеваний у
взрослых:***

- криптококковый менингит
- кокцидиоидомикоз
- инвазивный кандидоз
- кандидоз слизистых оболочек, в том числе орофарингеальный кандидоз, кандидоз пищевода, кандидурия и хронический кожно-слизистый кандидоз
- хронический атрофический кандидоз ротовой полости (связанный с применением зубных протезов), когда соблюдения гигиены полости рта или местного лечения недостаточно
- вагинальный кандидоз, острый или рецидивирующий (когда местная терапия не применима)
- кандидозный баланит (когда местная терапия не применима)

- дерматомикозы, в том числе дерматофитии стоп, дерматофитии туловища, паховой дерматофитии, разноцветного лишая и кожных кандидозных инфекций (когда показано системное лечение)
- дерматофитии ногтей (онихомикоза) (когда лечение другими препаратами неприемлемо)

Флуконазол-Тева показан для профилактики следующих заболеваний у взрослых:

- рецидивы криптококкового менингита у пациентов с высоким риском рецидивов
- рецидивы орофарингеального кандидоза и кандидоза пищевода у ВИЧ-инфицированных пациентов с высоким риском рецидива
- для снижения частоты рецидивов вагинального кандидоза (4 или более эпизодов в год)
- профилактика кандидозных инфекций у пациентов с продолжительной нейтропенией (например, у пациентов с гематологическими злокачественными новообразованиями, получающими химиотерапию, или пациенты, проходящие трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток).

Терапия может быть начата до получения результатов культурального исследования и других лабораторных исследований, однако после получения этих результатов противогрибковое лечение следует соответствующим образом скорректировать.

Следует учитывать официальные инструкции по надлежащему использованию противогрибковых средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, к родственным азольным соединениям или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав лекарственного препарата»
- одновременный прием терфенадина во время многократного применения Флуконазол-Тева в дозе 400 мг в сутки или выше, согласно результатам исследования межлекарственного взаимодействия при многократном применении препарата
- одновременный прием лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT и метаболизирующихся посредством цитохрома P - 450 CYP3A4, таких как цизаприд, астемизол, пимозид, хинидин и эритромицин
- пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы, так как капсулы Флуконазол-Тева содержат лактозу
- детский возраст до 18 лет (оболочка капсулы содержит запрещенный для применения у детей краситель)

Необходимые меры предосторожности при применении

Дерматофития волосистой части головы

Исследования применения флуконазола при лечении дерматофитии волосистой части головы у детей показали, что он не превосходит по эффективности гризеофульвин: общая успешность лечения составила менее 20 %. Таким образом, Флуконазол-Тева не следует использовать для лечения дерматофитии волосистой части головы.

Криптококкоз

Доказанных данных об эффективности Флуконазол-Тева для лечения криптококкоза других областей (например, криптококкоза легких и кожи) недостаточно, поэтому дать рекомендации по дозированию препарата невозможно.

Глубокие эндемические микозы

Доказанные данные об эффективности Флуконазол-Тева для лечения других форм эндемических микозов, таких как паракокцидиомикоз, кожно-лимфатический споротрихоз и гистоплазмоз ограничены, вследствие чего дать какие-либо рекомендации относительно дозирования невозможно.

Нарушение функции почек

Флуконазол-Тева следует с осторожностью применять у пациентов с нарушением функции почек.

Нарушение функции надпочечников

Известно, что кетоконазол вызывает надпочечниковую недостаточность, в редких случаях это может также наблюдаться, хотя и редко, при применении флуконазола. Информацию касательно недостаточности коры надпочечников при одновременной терапии преднизолоном см. в разделе «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами».

Нарушение функции печени и желчевыводящих путей

Флуконазол-Тева следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением функции печени.

В редких случаях применение флуконазола сопровождается с тяжелой гепатотоксичностью, в том числе с летальным исходом, главным образом у пациентов с серьезными сопутствующими заболеваниями. В случаях гепатотоксичности, связанной с флуконазолом, не наблюдалось какой-либо явной взаимосвязи с общей суточной дозой, длительностью терапии, полом или возрастом пациентов. Гепатотоксичность флуконазола обычно имела обратимый характер и проходила после прекращения лечения.

Пациенты с отклонениями лабораторных показателей функции печени во время лечения флуконазолом должны находиться под постоянным наблюдением с целью предупреждения развития более тяжелых повреждений печени.

Лечащий врач должен проинформировать пациентов о характерных симптомах тяжелых последствий для печени (астения, анорексия, постоянная тошнота, рвота и желтуха). Прием флуконазола следует немедленно прекратить, а пациенту следует обратиться к врачу.

Сердечно-сосудистая система

При применении некоторых азолов, в том числе флуконазола, имели место случаи удлинения интервала QT на электрокардиограмме. Флуконазол

удлиняет интервал QT путем ингибирования тока ионов через выпрямляющие калиевые каналы (I_{Kr}). Удлинение интервала QT, вызываемое другими лекарственными препаратами (такими как амиодарон), может быть усилено ингибированием цитохрома P-450 CYP3A4. В ходе пострегистрационного наблюдения у пациентов, принимавших Флуконазол-Тева, были зарегистрированы очень редкие случаи удлинения интервала QT и полиморфной желудочковой тахикардии (*torsades de pointe*). Среди этих случаев были сообщения о тяжелобольных пациентах с многочисленными сопутствующими факторами риска, такими как структурное заболевание сердца, электролитные нарушения и сопутствующие препараты, которые также могли повлиять на ситуацию. Пациенты с гипокалиемией и тяжелой сердечной недостаточностью имеют повышенный риск возникновения угрожающих жизни желудочковых аритмий и полиморфной желудочковой тахикардии (*torsades de pointes*). Флуконазол-Тева следует с осторожностью назначать пациентам с потенциально проаритмическими состояниями.

Противопоказано одновременное применение других лекарственных препаратов, о которых известно, что они увеличивают интервал QT и метаболизируются с помощью цитохрома P - 450 CYP3A4.

Галофантрин

Галофантрин увеличивает интервал QTc при рекомендуемой терапевтической дозе и является субстратом CYP3A4. Поэтому одновременное применение флуконазола и галофантрина не рекомендуется.

Кожные реакции

В редких случаях при лечении флуконазолом у пациентов развиваются эксфолиативные кожные реакции, такие как синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Сообщалось о случаях лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Пациенты, больные СПИДом, более подвержены развитию тяжелых кожных реакций на многие лекарственные препараты. Если у пациента, проходящего лечение от поверхностной грибковой инфекции, появляется сыпь, которую можно отнести к действию флуконазола, следует прекратить лечение данным лекарственным препаратом. При возникновении сыпи у пациентов с инвазивными/системными грибковыми инфекциями за ними следует вести тщательное наблюдение и отменить флуконазол в случае развития буллезных поражений или многоформной эритемы.

Гиперчувствительность

Были зафиксированы редкие случаи анафилактической реакции.

Цитохром P - 450

Флуконазол является умеренным ингибитором изофермента CYP2C9 и изофермента CYP3A4, а также сильным ингибитором изофермента CYP2C19. Следует вести наблюдение за пациентами, принимающими Флуконазол-Тева одновременно с лекарственными препаратами с узким

терапевтическим диапазоном, которые метаболизируются изоферментами CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A4.

Терфенадин

Одновременное применение флуконазола в дозах менее 400 мг в сутки и терфенадина следует проводить под тщательным наблюдением лечащего врача.

Кандидоз

Исследования показали растущую распространенность инфекций, вызываемых видами *Candida*, отличными от *C. albicans*. Они часто по своей природе устойчивы (например, *C. krusei* и *C. auris*) или демонстрируют пониженную чувствительность к флуконазолу (*C. glabrata*). Такие инфекции могут потребовать альтернативной противогрибковой терапии из-за неэффективности лечения. Поэтому врачам рекомендуется принимать во внимание распространенность устойчивости к флуконазолу у различных видов *Candida*.

Вспомогательные вещества

Капсулы Флуконазол-Тева содержат лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, общим дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы принимать данный лекарственный препарат не следует.

Каждая капсула Флуконазол-Тева содержит менее, чем 1 ммоль натрия хлорида (23 мг), то есть практически не содержит натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, принимали недавно или можете принимать какие-либо из указанных ниже препаратов.

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминный препарат для лечения аллергии), цизаприд (препарат для лечения расстройств желудка), пимозид (препарат для лечения психических заболеваний), хинидин (препарат для лечения сердечной аритмии) или эритромицин (антибиотик для лечения инфекций), поскольку их нельзя применять с Флуконазол-Тева.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с Флуконазол-Тева. Если Вы принимаете указанные ниже препараты, убедитесь, что Ваш врач знает об этом, поскольку может потребоваться коррекция дозы или мониторинг, чтобы убедиться, что лекарства все еще оказывают желаемый эффект:

- рифампицин или рифабутин (антибиотики для лечения инфекций)
- аброцитиниб (применяется для лечения атопического дерматита, также известного как атопическая экзема)
- альфентанил, фентанил (применяются в качестве анестетика)
- амитриптилин, нортриптилин (применяются в качестве антидепрессанта)
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые препараты)

- лекарственные препараты, которые разжижают кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные препараты)
- бензодиазепины (мидазолам, триазолам или аналогичные препараты) для лечения бессонницы или тревожности
- карбамазепин, фенитоин (препараты для лечения эпилептических приступов)
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (препараты для лечения артериальной гипертензии — повышенного артериального давления)
- олапариб (препарат для лечения рака яичников)
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (препараты для предотвращения отторжения трансплантата)
- циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные препараты), применяемые для лечения злокачественных новообразований
- галофантрин (препарат для лечения малярии)
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные препараты), применяемые для снижения высокого уровня холестерина
- метадон (обезболивающий препарат)
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные средства (НПВС))
- пероральные контрацептивы
- преднизон (стероид)
- зидовудин, также называемый AZT, саквинавир (препараты для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов)
- лекарственные препараты для лечения диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид
- теофиллин (препарат для контроля астмы)
- тофацитиниб (препарат для лечения ревматоидного артрита)
- толваптан (препарат для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для замедления снижения функции почек)
- витамин А (биологически активная добавка)
- ивакафтор (препарат, используемый в виде монотерапии или в комбинации с другими препаратами для лечения муковисцидоза)
- амиодарон (препарат для лечения нерегулярного сердцебиения, называемого «аритмией»)
- гидрохлоротиазид (диуретик)
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных опухолей крови)
- луразидон (препарат для лечения шизофрении).

Прием Флуконазол-Тева с пищей и напитками

Препарат можно принимать как с пищей, так и без нее.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого препарата с врачом или фармацевтом.

Если Вы планируете беременность, рекомендуется подождать неделю со дня однократного приема флуконазола до наступления беременности.

При более длительных курсах лечения флуконазолом проконсультируйтесь с врачом о необходимости использования подходящих методов контрацепции во время лечения и в течение недели после приема последней дозы.

Не следует принимать Флуконазол-Тева, если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете забеременеть, кроме случаев, когда его назначил врач. Если Вы забеременеете во время применения этого препарата или в течение 1 недели после приема его последней дозы, обратитесь к врачу.

Флуконазол, принимаемый в первом или во втором триместре беременности, может увеличить риск выкидыша.

Флуконазол, принимаемый в течение первого триместра, может повысить риск рождения ребенка с пороками развития, поражающими сердце, кости и/или мышцы.

Сообщалось о рождении детей с врожденными пороками развития костей черепа, ушей, костей бедра и локтя у женщин, которые в течение трех месяцев или более принимали высокие дозы флуконазола (400–800 мг в сутки) для лечения кокцидиоидомикоза. Связь между приемом флуконазола и этими случаями неясна.

Вы можете продолжать грудное вскармливание после приема одной дозы Флуконазол-Тева 150 мг.

Не следует кормить грудью, если Вы принимаете несколько доз Флуконазол-Тева.

Флуконазол-Тева содержит лактозу (молочный сахар) и натрий (соль)

Этот препарат содержит небольшое количество лактозы (молочный сахар). Если Ваш врач говорил Вам о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, проконсультируйтесь с ним перед применением этого препарата.

В одной капсуле Флуконазол-Тева содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е. препарат практически «не содержит натрия».

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

Пациентов следует предупредить о возможном головокружении или судорогах при приеме Флуконазол-Тева, и им следует рекомендовать не управлять автомобилем и не работать с механизмами при возникновении любого из этих симптомов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Подбор дозы осуществляется в зависимости от типа и степени тяжести грибковой инфекции. Лечение тех видов инфекций, которые требуют

применения многократных доз, следует продолжать до тех пор, пока клинические показатели или лабораторные тесты не будут свидетельствовать о том, что активная грибковая инфекция купирована. Недостаточный курс лечения может привести к рецидиву активной инфекции.

Применение у взрослых

Криптококкоз:

1. *Лечение криптококкового менингита:* насыщающая доза составляет 400 мг в первый день, последующая доза - 200–400 мг один раз в сутки от 6 до 8 недель. В случаях лечения угрожающих жизни инфекций суточную дозу можно увеличить до 800 мг.

2. *Поддерживающая терапия для предотвращения рецидивов криптококкового менингита у пациентов с высоким риском рецидивов:* 200 мг один раз в сутки в течение периода времени, установленного лечащим врачом.

Кокцидиоидомикоз: 200–400 мг один раз в сутки в течение 11–24 месяцев или дольше, в зависимости от состояния пациента. Для некоторых инфекций, в особенности с поражением мозговых оболочек, может рассматриваться доза 800 мг в сутки.

Инвазивный кандидоз: насыщающая доза составляет 800 мг в первый день, последующая доза – 400 мг один раз в сутки. Общая рекомендация по длительности лечения кандидемии - 2 недели после получения первого отрицательного результата на присутствие кандидемии в крови пациента и полного исчезновения признаков и симптомов кандидемии.

Лечение кандидоза слизистых оболочек:

1. *Орофарингеальный кандидоз:* насыщающая доза составляет 200–400 мг в первый день, последующая доза - 100–200 мг один раз в сутки в течение 7–21 дней (до достижения ремиссии орофарингеального кандидоза). У пациентов с тяжелым нарушением функции иммунной системы можно использовать более длительные периоды терапии.

2. *Кандидоз пищевода:* насыщающая доза составляет 200–400 мг в первый день, последующая доза - 100–200 мг один раз в сутки в течение 14–30 дней (до достижения ремиссии кандидоза пищевода). У пациентов с тяжелым нарушением функции иммунной системы можно использовать более длительные периоды терапии.

3. *Кандидурия:* 200–400 мг один раз в сутки в течение 7–21 дней. У пациентов с тяжелым нарушением функции иммунной системы можно использовать более длительные периоды терапии.

4. *Хронический атрофический кандидоз:* 50 мг один раз в сутки в течение 14 дней.

5. *Хронический кожно-слизистый кандидоз:* 50–100 мг один раз в сутки до 28 дней. В зависимости от степени тяжести инфекции или сопутствующего нарушения иммунной функции и инфекции можно использовать более длительные периоды терапии.

Профилактика рецидивов кандидоза слизистой оболочки у ВИЧ-инфицированных пациентов с высоким риском рецидива

1. *Орофарингеальный кандидоз*: 100–200 мг один раз в сутки или 200 мг 3 раза в неделю в течение периода времени, установленного лечащим врачом у пациентов с хронически пониженным иммунитетом.
2. *Кандидоз пищевода*: 100–200 мг один раз в сутки или 200 мг 3 раза в неделю в течение периода времени, установленного лечащим врачом у пациентов с хронически пониженным иммунитетом.

Генитальный кандидоз

1. *Острый вагинальный кандидоз*: 150 мг однократно.
2. *Кандидозный баланит*: 150 мг однократно.
3. *Лечение и профилактика рецидивов вагинального кандидоза (4 или больше эпизодов в год)*: 150 мг через каждые три дня - суммарно 3 дозы (в 1 - ый, 4 - ый и 7 - ой день), затем поддерживающая доза 150 мг один раз в неделю в течение 6 месяцев.

Дерматомикоз

1. *Дерматофития стоп, дерматофития туловища, дерматофития паха, кандидозы*: 150 мг один раз в неделю или 50 мг один раз в день 2–4 недели, но для лечения дерматофитии стоп может потребоваться терапия продолжительностью до 6 недель.
2. *Разноцветный лишай*: 300–400 мг один раз в неделю продолжительностью 1–3 недели или 50 мг один раз в день 2–4 недели.
3. *Дерматофития ногтей (онихомикоз)*: 150 мг один раз в неделю. Лечение следует продолжать до тех пор, пока инфицированный ноготь не будет заменен (не вырастет неинфицированный ноготь). Для восстановления ногтей на руках и ногах обычно требуется от 3 до 6 месяцев и от 6 до 12 месяцев, соответственно. Тем не менее, скорость роста может значительно отличаться у разных лиц и в зависимости от возраста. В некоторых случаях после успешного завершения лечения продолжительной хронической инфекции ногти остаются деформированными.

Профилактика кандидозных инфекций у пациентов с продолжительной нейтропенией: 200–400 мг один раз в сутки. Лечение следует начинать за несколько дней до ожидаемого возникновения нейтропении и продолжать в течение 7 дней после того, как число нейтрофилов превысит 1000 клеток на мм³.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Дозировку следует скорректировать, исходя из состояния функции почек (см. подраздел «Пациенты с нарушением функции почек»).

Пациенты с нарушением функции почек

Флуконазол-Тева выводится преимущественно с мочой в виде неизмененного действующего вещества. При однократном приеме изменения дозы не требуется. Пациентам с нарушением функции почек при многократном применении препарата следует ввести начальную дозу от 50 мг до 400 мг (на основании рекомендуемой суточной дозы согласно

показанию), после чего суточную дозу (в зависимости от показания), принимаемую после начальной нагрузочной дозы, устанавливают согласно следующей таблице:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Процент рекомендуемой дозы
>50	100 %
≤50 (без гемодиализа)	50 %
Гемодиализ	100 % после каждого гемодиализа

Пациенты на гемодиализе должны получать 100 % рекомендуемой дозы после каждого гемодиализа; в дни, когда нет диализа, пациенты должны получать уменьшенную дозу в соответствии с их клиренсом креатинина.

Пациенты с нарушением функции печени

Данные о применении Флуконазол-Тева у пациентов с нарушением функции печени ограничены, поэтому у таких пациентов данный препарат следует применять с осторожностью.

Метод и путь введения

Флуконазол-Тева принимается перорально.

Врач должен назначить наиболее подходящую лекарственную форму и дозировку в соответствии с возрастом, массой тела и дозой. Препарат в форме капсул не предназначен для применения у младенцев и маленьких детей.

Капсулы необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Лучше всего принимать капсулы в одно и то же время каждый день, независимо от приема пищи.

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

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Резюме профиля безопасности

Сообщалось о случаях лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) в связи с лечением флуконазолом (см. в разделе «Необходимые меры предосторожности при применении»).

Наиболее частыми ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) из зарегистрированных нежелательных реакций являются головная боль, боль в животе, диарея, тошнота, рвота, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение

активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение активности щелочной фосфатазы в крови и сыпь.

Часто

- головная боль
- боль в животе, рвота, диарея, тошнота
- повышение активности АЛТ, повышение активности АСТ, повышение активности щелочной фосфатазы в крови
- сыпь

Нечасто

- анемия
- снижение аппетита
- сонливость, бессонница
- судороги, парестезия, головокружение, изменение вкуса
- головокружение
- запор, диспепсия, метеоризм, сухость во рту
- холестаза, желтуха, повышение уровня билирубина
- лекарственная сыпь*, крапивница, зуд, повышенное потоотделение
- миалгия
- повышенная утомляемость, недомогание, астения, лихорадка

Редко

- агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения
- анафилаксия
- гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гипокалиемия
- тремор
- полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (torsades de pointes), удлинение интервала QT
- печеночная недостаточность, гепатоцеллюлярный некроз, гепатит, гепатоцеллюлярное повреждение
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса – Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, отек лица, алопеция (выпадение волос)

Неизвестно

- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)

* Включая стойкую лекарственную эритему

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 капсула содержит:

активное вещество флуконазол 50,00 мг или 150,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Желатиновая капсула: корпус, крышка: титана диоксид (E171), краситель бриллиантовый синий FCF (E133), желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Дозировка 50 мг: твердые желатиновые капсулы №4 с непрозрачными крышкой светло-голубого цвета и корпусом белого цвета.

Дозировка 150 мг: твердые желатиновые капсулы №1 с непрозрачными крышкой и корпусом светло-голубого цвета.

Содержимое капсул: однородный порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Форма выпуска и упаковка

Капсулы, 50 мг, 150 мг.

Дозировка 50 мг: по 7 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги/ПВХ/ПВДХ. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона с контролем первого вскрытия.

Дозировка 150 мг: по 1 капсуле в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги/ПВХ/ПВДХ. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона с контролем первого вскрытия.

Срок хранения

3 года.

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

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,
4042 Debrecen Pallagi ut 13, Дебрецен, Венгрия

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Ltd,

124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль
Тел.: 972-3-9267267
info@tevapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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 «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Телефон: +7 727 3251615,

е-mail: info.tevakz@tevapharm.com;

веб сайт: www.kaz.teva