

## **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**

Триампур композитум - Тева

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, 25 мг/12.5 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Диуретики. Комбинации диуретиков с калийсберегающими препаратами. Диуретики, действующие на кортикальный сегмент петли Генле в комбинации с калийсберегающими препаратами. Гидрохлоротиазид в комбинации с калийсберегающими препаратами

Код АТХ С03ЕА01

#### **Показания к применению**

- артериальная гипертензия
- отечный синдром, обусловленный заболеваниями сердца, печени или почек, в основном в тех случаях, когда необходимо избежать потери калия организмом
- сопутствующая терапия при лечении сердечной недостаточности гликозидами со склонностью к отекам

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### ***Противопоказания***

-гиперчувствительность к триамтерену, гидрохлортиазиду, к другим тиазидам, сульфонамидам или любому из вспомогательных веществ этого препарата

-гиперкалиемия (высокий уровень калия в крови)

-анурия

-тяжелая степень почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин, креатинин сыворотки выше 1,8 мг/дл);

-острый гломерулонефрит

-тяжелая степень печеночной недостаточности (печеночная прекома и кома)

-гипокалиемия, резистентная к терапии

-тяжелая гипонатриемия

-гиперкальциемия

-гиповолемия

-одновременное применение с другими калийсберегающими диуретиками и другими калийсодержащими продуктами (особенно при внутривенном применении)

-выраженная гипотензия

- беременность, период лактации

- дети и подростки с массой тела менее 50 кг

- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозы моногидрат)

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Следует с осторожностью принимать пациентам:

- при подагре – может повышаться уровень мочевой кислоты в крови;

- пациентам со сниженной функцией почек, снижением клиренса креатинина (30-60 мл / мин);

-наличие камней в почках;

-при нарушениях функции печени;

- при сахарном диабете - может проявиться латентный сахарный диабет или повыситься потребность в инсулине у пациентов сахарным диабетом; рекомендуется периодически проверять уровень сахара в крови;

- пациентам с подозрением на дефицит фолиевой кислоты (например, в случае цирроза печени и хронического употребления алкоголя);

- следует избегать одновременного использования других препаратов, содержащих калий (например, спиронолактон, амилорид) или препаратов калия из-за повышенного риска гиперкалиемии. Необходимо проводить периодический анализ крови на содержание электролитов, особенно в следующих группах пациентов: пожилые люди, пациенты, получающие препарат дигиталиса, кортикостероиды и слабительные или внутривенные инъекции.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

#### ***Другие антигипертензивные средства***

Триампур композитум – Тева может усиливать действие других антигипертензивных препаратов.

Одновременное использование с ингибиторами АКФ (например, каптоприла, эналаприла) может вызвать резкое снижение артериального давления, увеличить риск гиперкалиемии.

Гемолиз, вызванный образованием антител против гидрохлоротиазида, наблюдался очень редко при одновременном приеме с метилдопой.

#### Нестероидные противовоспалительные препараты

Одновременный прием НПВП, особенно индометацина, может ослабить диуретическое и антигипертензивное действие гидрохлоротиазида и даже вызвать острую почечную недостаточность у предрасположенных пациентов или у пациентов с обезвоживанием.

Индометацин может отрицательно влиять на функцию почек (ограничение скорости клубочковой фильтрации) при совместном применении.

#### Холестирамин и холестипол

При совместном приеме нарушается всасывание Триампур композитум – Тева, что приводит к снижению фармакологического эффекта.

#### Препараты лития

Мочегонные средства, включая Триампур композитум – Тева, не должны приниматься одновременно с препаратами лития, так как возможно увеличение риска токсичности лития.

#### Сердечные гликозиды

Гипокалиемия или гипомагниемия, вызванная Триампур композитум – Тева, может привести к появлению токсических эффектов сердечных гликозидов (аритмии сердца). Следует проводить контроль калия в крови и ЭКГ.

#### Инсулин и пероральные противодиабетические препараты

Может оказаться необходимым скорректировать дозу инсулина и пероральных антидиабетических средств в связи с изменением толерантности к глюкозе.

#### Кортикостероиды и слабительные

Одновременное применение с кортикостероидами или слабительными средствами может привести к чрезмерной потере калия.

#### Хлорпропамид

Одновременное применение с хлорпропамидом может привести к риску появления тяжелой гипонатриемии.

#### Средства против подагры

Гидрохлоротиазид может увеличивать частоту реакций гиперчувствительности на аллопуринол, что снижает эффективность препаратов для снижения мочевой кислоты.

#### Кураре - производные и ганглиоблокирующие вещества

Тиазиды могут усиливать ответ на эти препараты.

#### Противоопухолевые средства (например, циклофосфамид, метотрексат)

Одновременное применение этих препаратов с тиазидами может снижать их почечную экскрецию и усиливать их миелосупрессивное действие.

#### Антихолинергические средства (например атропин, бипериден)

Биодоступность тиазидных диуретиков может быть повышена за счет снижения моторики желудочно-кишечного тракта и скорости опорожнения желудка.

#### Витамин D

Одновременное применение с гидрохлортиазидом может снизить выделение кальция с мочой и повысить содержание кальция в сыворотке крови.

#### Циклоспорин

Существует повышенный риск развития гиперурикемии и симптомов подагры.

#### Оральные антикоагулянты

Эффективность пероральных антикоагулирующих препаратов может быть снижена, поэтому возможно придется выполнить корректировку режима дозирования.

Следующие средства, принимаемые одновременно с триамтереном + гидрохлортиазидом, могут вызывать гиперкалиемию: кровь из банка крови; молоко с пониженным содержанием соли; калий и калийсодержащие лекарственные препараты; калиевая соль, используемая в качестве заменителя натриевой соли.

#### Норадреналин или адреналин

Ослабление действия норадреналина или адреналина.

#### Салицилаты

Усиление побочных эффектов салицилата на ЦНС при терапии высокими дозами салицилата

#### Хинидин

Снижение экскреции хинидина при одновременном лечении хинидином

#### Блокаторы бета-рецепторов

Нарушения потенции в сочетании с блокаторами бета-рецепторов

#### Тетрациклины

Одновременное применение препарата Триампур композитум-Тева и тетрациклинов может привести к повышению уровня мочевины.

#### Другие препараты

Антигипертензивный эффект препарата может быть усилен диуретическими или сосудорасширяющими средствами, барбитуратами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами и алкоголем.

### **Специальные предупреждения**

#### Нарушения баланса электролитов

Необходимо проводить периодический анализ крови на содержание электролитов. При длительном приеме, следует определить концентрацию калия до начала лечения и через 3 - 4 недели после лечения. Если баланс калия не нарушен, следующий анализ на определение концентрации калия

следует проводить каждые 4-6 месяцев. При появлении признаков гиперкалиемии (высокой концентрации калия) прием триамтерена + гидрохлоротиазида следует прекратить. Особенно строгий контроль электролитов в сыворотке крови требуется в следующих группах пациентов: пожилые люди, пациенты, получающие препарат дигиталиса, кортикостероиды и слабительные или внутривенные инъекции.

Тиазидные диуретики могут увеличивать степень выведения магния с мочой, вызывая гипомагниемия (низкий уровень магния в крови).

Тиазидные диуретики могут уменьшать выведение кальция и вызывать временное повышение уровня кальция в крови.

Триамтерен может уменьшить щелочные резервы и привести к развитию метаболического ацидоза.

#### Почечная недостаточность

Тиазидные диуретики следует применять с осторожностью у пациентов с умеренными нарушениями функции почек. Дозировку снижают у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $> 30$  мл/мин).

Триампур композитум – Тева не назначают при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина  $< 30$  мл/мин), поскольку могут усилить уже имеющиеся нарушения функции почек или вызывать азотемию. Поэтому необходим периодический контроль мочевины и креатинина в крови.

#### Печеночная недостаточность

Триампур композитум – Тева, как и другие тиазидные диуретики, следует с осторожностью применять у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени или прогрессирующими заболеваниями печени, так как незначительные изменения в водно-электролитном балансе могут вызвать печеночную кому.

#### Гиперурикемия и подагра

У пациентов, получающих тиазидные диуретики, концентрация мочевой кислоты в крови может увеличиться, и могут проявляться клинические признаки подагры. Поэтому требуется периодический контроль уровня мочевой кислоты в сыворотке крови во время лечения.

#### Толерантность к глюкозе

Во время лечения тиазидными диуретиками может проявляться латентный сахарный диабет или повыситься потребность в инсулине у пациентов сахарным диабетом. Поэтому, рекомендуется периодически проверять уровень сахара в крови.

#### Уровни липидов

При длительном лечении тиазидные диуретики могут вызывать небольшое и частично обратимое повышение уровня общего холестерина, триглицеридов и холестерина ЛПНП.

#### Дефицит фолиевой кислоты

При подозрении на дефицит фолиевой кислоты (например, в случае цирроза печени и хронического употребления алкоголя), необходим регулярный контроль общего анализа крови, так как лекарственное

вещество триамтерен, являясь слабым антагонистом фолиевой кислоты, может содействовать развитию мегалобластической анемии.

#### Системная красная волчанка

Тиазиды могут провоцировать обострение или активацию системной красной волчанки, что следует учитывать при лечении триамтереном+ гидрохлоротиазидом.

#### Немеланомный рак кожи

Повышенный риск развития немеланомного рака кожи (НМРК) [базально-клеточного рака (БКР) и плоскоклеточного рака (ПКК)] при увеличении суммарной дозы гидрохлоротиазида (ГХТЗ) был отмечен в двух эпидемиологических исследованиях по данным национального регистра онкологических пациентов Дании. Фотосенсибилизирующие действия ГХТЗ могут выступать в качестве возможного механизма развития НМРК. Пациенты, принимающие ГХТЗ должны быть проинформированы о риске развития НМРК и получить рекомендации о регулярной проверке кожи при появлении любых новых поражений и своевременно сообщать о любых подозрительных новообразованиях на коже. Возможные профилактические меры, включают ограничение пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетовых лучей, а в случае нахождения на солнце, пациентам рекомендуется использовать надежные меры защиты для снижения риска развития рака кожи. Подозрительные поражения кожи должны быть незамедлительно обследованы, включая гистологические исследования биопсий. Возможно, потребуется пересмотреть прием препаратов, содержащих ГХТЗ у пациентов, которым ранее диагностировали НМРК (см. также раздел "Нежелательные реакции").

#### *Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома*

Сульфонамид или производные сульфонамида могут вызывать идиосинкратическую реакцию, приводящую к хориоидальному выпоту с дефектом поля зрения, преходящей миопией и острой закрытоугольной глаукоме. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазах и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. Первичное лечение заключается в срочном прекращении приема лекарственного препарата. При неконтролируемом внутриглазном давлении может потребоваться немедленное медицинское или хирургическое лечение. Факторы риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут включать в себя наличие в анамнезе аллергических реакций на сульфонамид или пенициллин.

#### *Влияние на допинг-тесты*

Применение препарата Триампур композитум-Тева может привести к положительным результатам допинг – тестов.

#### *Содержание лактозы*

Препарат содержит лактозу. Противопоказано пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП) – лактазы, мальабсорбцией глюкозо-галактозы.

#### *Содержание натрия*

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть он почти «не содержит натрия».

#### *Острая дыхательная недостаточность*

После приема гидрохлоротиазида сообщалось об очень редких тяжелых случаях острой респираторной токсичности, включая острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС). Отек легких обычно развивается в течение нескольких минут или часов после приема гидрохлоротиазида. В начале реакции симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и гипотензию. При подозрении на ОРДС данный препарат следует отменить и назначить соответствующее лечение. Гидрохлоротиазид не следует назначать пациентам, которые ранее перенесли ОРДС после приема гидрохлоротиазида.

#### *Функция паращитовидной железы и тест на толерантность к глюкозе*

Перед тестированием функции паращитовидной железы и не менее чем за три дня до выполнения теста на толерантность к глюкозе терапию препаратом Триампур композитум-Тева следует прекратить.

#### *Во время беременности или лактации*

Опыт применения гидрохлоротиазида во время беременности, особенно в течение первого триместра ограничен. Гидрохлоротиазид проникает через плаценту. На основании механизма фармакологического действия гидрохлоротиазида, его применение во время второго и третьего триместров беременности может вызвать нарушение фето-плацентарной перфузии, что приведет к развитию желтухи, нарушению электролитного баланса и тромбоцитопении у плода и новорожденного.

Триампур композитум-Тева не следует использовать при гестационном отеке, гестационной гипертензии или преэклампсии.

Триампур композитум-Тева не следует применять при гипертонической болезни беременных, за исключением редких случаев отсутствия альтернативного лечения.

Гидрохлоротиазид выделяется в материнское молоко в небольших количествах. Тиазидный диуретик, применяемый в высоких дозах для интенсивного диуреза, может снижать лактацию. Триамтерен тоже выделяется в грудное молоко. Из-за потенциального риска для новорожденного необходимо принять решение продолжить ли грудное вскармливание при отмене приема препарата либо отменить грудное вскармливание при продолжении приема препарата. Использование Триампур композитум – Тева во время лактации не рекомендуется. Если Триампур композитум – Тева используется во время грудного вскармливания, то назначается самая низкая эффективная доза.

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

Лечение данным препаратом требует регулярного медицинского наблюдения. Индивидуальные реакции могут нарушить способность активно участвовать в дорожном движении, безопасно управлять и работать с механизмами. Особенно высока вероятность развития реакций в начале терапии, при увеличении дозы препарата, при смене препарата и при сопутствующем приеме алкоголя.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Дозы препарата подбирает врач индивидуально для каждого пациента.

Для взрослых и подростков с массой тела более 50 кг существуют следующие схемы дозирования препарата:

#### *Артериальная гипертензия*

Начальная доза препарата составляет 2 таблетки утром и 2 таблетки в полдень. При дополнительном приеме других гипотензивных средств или для проведения длительной терапии достаточно 2-х таблеток Триампур композитум - Тева в день (по 1 таблетке утром и в полдень).

#### *Отечный синдром, обусловленный заболеваниями сердца, печени или почек*

В начале лечения утром и в полдень назначают по 2 таблетки препарата до полного выведения воды из организма. В дальнейшем дозы назначают в зависимости от степени дегидратации. Поддерживающая доза - 1 таблетка в день, которую принимают каждый день утром, или 2 таблетки через день (по 1 таблетке утром и в полдень). При необходимости поддерживающую дозу можно повышать до 4 таблеток в день (по 2 таблетки утром и в полдень).

#### *Сопутствующая терапия при лечении сердечной недостаточности гликозидами*

Дозы препарата подбирают в зависимости от данных обследования пациента. Обычно пациентам назначают по 1 таблетке утром и в полдень, при необходимости дают максимально 4 таблетки в день (по 2 таблетки утром и в полдень). У пациентов с тяжелой сердечной декомпенсацией абсорбция Триампур композитум - Тева может быть значительно ограничена.

Не превышать дозировку 1 таблетка в день при ухудшении почечной функции (креатинин крови 1,5-1,8 мг / дл или клиренс креатинина 50-30 мл / мин).

При нарушении функции печени и почек препарат Триампур композитум - Тева следует назначать с осторожностью.

#### ***Метод и путь введения***

Таблетки принимают после еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости. Препарат рекомендуется принимать один раз в сутки утром или два раза в сутки утром и в полдень. Во время лечения

препаратом Триампур композитум - Тева необходимо пить достаточное количество жидкости.

Продолжительность лечения зависит от клинической картины. В тяжелых случаях Триампур композитум - Тева также можно комбинировать с другими антигипертензивными препаратами.

После длительного лечения Триампур композитум - Тева нельзя отменять внезапно. Отмену препарата следует проводить с постепенным снижением.

#### ***Длительность лечения***

Продолжительность курса лечения определяет врач.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Симптомы передозировки

При острой передозировке может наблюдаться резкое снижение артериального давления (в крайних случаях - ортостатический коллапс).

Хроническая передозировка может привести к серьезной потере жидкости и нарушению баланса электролитов (особенно к гипо- или гиперкалиемии, гипонатриемии).

Препарат следует немедленно отменить при первых признаках передозировки (выраженный диурез, слабость, утомляемость, спутанность сознания, парестезии, повышение нервно-мышечной возбудимости, сердечная аритмия с изменениями на ЭКГ в виде гипо- или гиперкалиемии). В редких случаях могут возникать адинамия, судороги, состояние возбуждения, алкалоз или ацидоз.

Интоксикация салуретиками опасна при сахарном диабете, имеющих нарушениях работы почек или печени (возможна кома), а также при одновременном приеме сердечных гликозидов.

#### ***Лечение:***

В случае появления признаков передозировки лечение препаратом Триампур композитум – Тева необходимо немедленно прекратить.

Вызвать рвоту или промыть желудок, принять активированный уголь для снижения абсорбции.

Помимо мониторинга жизненно важных показателей, необходимо регулярно тщательно контролировать электролитный баланс, баланс жидкости, кислотно-щелочной баланс, уровень сахара в крови, содержание мочевой кислоты и функцию кровообращения и при необходимости корректировать.

#### ***Терапевтические меры***

- В случае гиповолемии: заместительная инфузионная терапия

Необходимо обеспечить адекватную гидратацию для предотвращения кристаллизации триамтерена в почках.

- При гипокалиемии: заместительная терапия препаратами калия

Острый ацидоз можно быстро компенсировать инфузией изотонического раствора бикарбоната.

- В случае гиперкалиемии: прекратить дальнейший прием калия, ввести инфузию глюкозы-инсулина (при необходимости с добавлением

гидрокарбоната натрия), пероральный или ректальный ионный обмен, гемо- или перитонеальный диализ у пациентов с почечной недостаточностью. Если брадикардия не поддается лечению, следует провести временную терапию кардиостимулятором.

- В случае сосудистого коллапса: противошоковое положение хранения, при необходимости противошоковая терапия

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

После длительного лечения Триампур композитум - Тева нельзя отменять внезапно. Отмену препарата проводить с постепенным снижением дозы.

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

Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению препарата Триампур композитум - Тева, обсудите их с Вашим лечащим врачом.

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

*Очень часто*

- ухудшение преддиабетического или диабетического метаболического состояния вследствие повышения уровня глюкозы в крови;
- нарушения баланса жидкости и электролитов (особенно гипер- или гипокалиемия и гипонатриемия) при длительном, непрерывном применении
- гипомагниемия
- гипохлоремия
- гиперкальциемия
- развитие метаболического ацидоза
- повышение уровня липидов в крови (увеличение концентрации холестерина и триглицеридов, особенно холестерина ЛПОНП и ЛПНП и фракции  $\beta$ -липопротеинов)

*Часто*

- атаксия
- вялость
- головные боли
- нервозность
- нарушения ортостатической регуляции с головокружением, легким головокружением или обмороком
- изменения ЭКГ
- учащенное сердцебиение
- чрезмерное снижение артериального давления
- тошнота
- рвота
- диарея
- дискомфорт в верхней части живота

- спазмоподобный дискомфорт в животе
- адинамия гладких мышц с запорами и частичной непроходимостью кишечника вплоть до паралитической непроходимости кишечника
- гипотония скелетных мышц
- напряжение мышц
- икроножные судороги
- усталость
- сухость во рту или жажда

### *Нечасто*

- тромбозы и эмболии в результате гемоконцентрации
- судороги
- спутанность сознания
- обезвоживание
- гиповолемия
- нечеткость зрения
- видение всего окружающего в желтом цвете (ксантопсия)
- острая миопия
- снижение количества слезной жидкости (необходимо учитывать для лиц, использующих контактные линзы)
- желтуха
- геморрагический панкреатит
- острый холецистит с желчнокаменной болезнью
- пурпура
- зуд
- крапивница
- красная волчанка
- фотоаллергическая кожная сыпь
- лекарственная лихорадка
- временное повышение содержания азотистых веществ (мочевины, креатинина) в крови, особенно в начале лечения
- гемоконцентрация при высоких дозах и/или чрезмерном диурезе, вследствие дегидратации и гиповолемии
- острая почечная недостаточность
- повышение уровня мочевой кислоты (может вызвать приступ подагры у особо предрасположенных пациентов)
- нарушения потенции

### *Редко*

- апластическая анемия
- лейкопения
- тромбоцитопения
- агранулоцитоз
- мегалобластная анемия с предшествующим дефицитом фолиевой кислоты

- гемолиз вследствие образования антител к гидрохлоротиазиду при одновременном приеме с метилдопой
- анафилактоидные реакции
- некротизирующий васкулит
- внезапный отек легких с симптомами шока (системная анафилактическая реакция, вызванная циркулирующими иммунными комплексами)
- интерстициальная пневмония
- обострение острой почечной недостаточности
- абактериальный интерстициальный нефрит с последующей острой почечной недостаточностью
- мочекаменная болезнь

*Очень редко*

- Острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС)

*Неизвестно*

- немеланомный рак кожи (базально-клеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома)
- хориоидальный выпот
- острая закрытоугольная глаукома

### **Описание отдельных побочных реакций**

*Немеланомный рак кожи*

На основании имеющихся данных эпидемиологических исследований, наблюдалась связь между продолжительным использованием ГХТЗ и риском развития НМРК.

**Дети**

Сообщались редкие случаи тромбоцитопении и панкреатита у новорожденных, матери которых принимали тиазиды во время беременности

**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

*активные вещества:* триамтерен, 25 мг,  
 гидрохлоротиазид, 12,5 мг,

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал картофельный, поливидон К 25, кремния диоксид высокодисперсный, карбоксиметилкрахмала натриевая соль, магния стеарат.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Однородные таблетки желтого цвета, круглой формы, с гладкой поверхностью и неповрежденными краями, с риской для разлома и фаской на одной стороне таблетки.

**Форма выпуска и упаковка**

По 50 таблеток помещают в стеклянные флаконы, укупоренные пластмассовыми крышками.

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

**Срок хранения**

5 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**

Pliva Hrvatska d.o.o., Хорватия

Прилаз баруна Филиповича, 25

10 000 Загреб

Тел: 385 1 372 0000

Факс: 385 1 37 20 111

[info@pliva.hr](mailto:info@pliva.hr)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «ратиофарм Казахстан», Казахстан

050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы,

пр. Аль-Фараби, 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Тел.: (727)3251615

е-mail:[info.tevakz@tevapharm.com](mailto:info.tevakz@tevapharm.com); веб сайт:[www.kaz.teva](http://www.kaz.teva)

**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 «ратиофарм Казахстан»,

050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы,

пр. Аль-Фараби, 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Тел.: (727)3251615

e-mail: [info.tevakz@tevapharm.com](mailto:info.tevakz@tevapharm.com); веб сайт: [www.kaz.teva](http://www.kaz.teva)