

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «16» мая 2022 г.
№ N052084

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Валавир®

Международное непатентованное название

Валацикловир

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Нуклеозиды и нуклеотиды. Валацикловир.

Код АТХ J05AB11

Показания к применению

Инфекции, вызываемые вирусом *Varicella zoster* (VZV)- опоясывающий герпес

Валавир® показан для лечения опоясывающего герпеса (опоясывающего лишая) и офтальмогерпес у взрослых иммунокомпетентных пациентов.

Валавир® показан для лечения опоясывающего герпеса у взрослых пациентов с легким или умеренным иммунодефицитом.

Инфекции, вызываемые вирусом простого герпеса (ВПГ)

Валавир® показан:

Для лечения и подавления инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванной ВПГ, включая:

- лечение впервые выявленного генитального герпеса у иммунокомпетентных взрослых и подростков, а также взрослых со сниженным иммунитетом;

- лечение рецидивирующего генитального герпеса у иммунокомпетентных взрослых и подростков, а также у взрослых со сниженным иммунитетом;
- подавление рецидивов генитального герпеса у иммунокомпетентных взрослых и подростков, а также у взрослых со сниженным иммунитетом;
- лечение и подавление рецидивов глазных инфекций ВПГ у иммунокомпетентных взрослых и подростков, а также у взрослых со сниженным иммунитетом.

Клинические исследования не проводились у пациентов с ВПГ, иммунизированных по другим причинам, кроме ВИЧ-инфекции.

Цитомегаловирусные (ЦМВ) инфекции

Валавир® показан для профилактики цитомегаловирусной инфекции (ЦМВ), возникающей при трансплантации органов у взрослых и подростков.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к валацикловиру, ацикловиру и к любому вспомогательному ингредиенту, входящему в состав препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет (лечение опоясывающего лишая, включая офтальмогерпес; профилактика (супрессия) рецидивов инфекций, вызванных ВПГ, у пациентов со сниженным иммунитетом; профилактика инфицирования генитальным герпесом)
- детский возраст до 12 лет (профилактика ЦМВ инфекции)

Необходимые меры предосторожности при применении

Реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)

При применении валацикловира сообщалось о возникновении DRESS-синдрома, который может угрожать жизни или иметь летальный исход. При назначении валацикловира пациентам следует сообщать о признаках и симптомах DRESS-синдрома и тщательно контролировать возможные кожные реакции. Если появляются признаки и симптомы, свидетельствующие о DRESS-синдроме, следует немедленно отменить валацикловир и рассмотреть альтернативное лечение при необходимости. Если у пациента развился DRESS-синдром, лечение валацикловиrom данному пациенту возобновлять нельзя.

Степень гидратации организма

У пациентов с риском дегидратации, особенно у пациентов пожилого возраста, необходимо обеспечить адекватное восполнение жидкости.

Применение при почечной недостаточности и у пожилых пациентов

Ацикловир выводится преимущественно через почки, поэтому доза валацикловира должна быть снижена у пациентов с почечной

недостаточностью. У пациентов пожилого возраста существует вероятность снижения функции почек и в связи с чем необходимо рассмотреть целесообразность корректировки назначаемой дозы в этой группе пациентов. Как пожилые пациенты, так и пациенты с почечной недостаточностью подвергаются повышенному риску развития неврологических реакций и должны тщательно контролироваться на предмет наличия этих эффектов. В зарегистрированных случаях эти реакции были, как правило, обратимы и исчезают после прекращения лечения.

Применение более высоких доз валацикловира при печеночной недостаточности и трансплантации печени

Нет данных о применении валацикловира в более высоких дозах (4000 мг или более в день) у больных с заболеванием печени. Конкретные исследования по изучению действия валацикловира при пересадке печени не проводились, поэтому следует соблюдать осторожность при назначении этим пациентам суточных доз, превышающих 4000 мг.

Применение для лечения опоясывающего герпеса

Должен осуществляться тщательный мониторинг клинических реакций, в особенности у пациентов со сниженным иммунитетом. В случае, если реакция на пероральный прием будет недостаточной, то следует рассмотреть вопрос о применении внутривенной противовирусной терапии.

Пациенты с осложненным опоясывающим герпесом, т.е. лица с поражением висцеральных органов, распространенным опоясывающим лишаем, двигательными нейропатиями, энцефалитом и цереброваскулярными осложнениями, должны проходить лечение с использованием внутривенной противовирусной терапии.

Более того, пациенты с ослабленным иммунитетом, страдающие офтальмическим опоясывающим герпесом или пациенты с высоким риском распространения заболевания и поражением внутренних органов, должны получать внутривенную противовирусную терапию.

Применение при генитальном герпесе

Пациентам следует рекомендовать избегать полового акта при наличии симптомов, даже если было начато лечение противовирусным препаратом. Во время супрессивного лечения противовирусными агентами частота распространения вируса значительно снижается. Тем не менее, риск передачи все еще возможен. Поэтому терапия валацикловиrom рекомендуется в сочетании с безопасным сексом.

Применение для лечения офтальмического ВПГ

У таких пациентов должен осуществляться тщательный мониторинг клинических реакций. В случае, если реакция на пероральный прием будет недостаточной, то следует рассмотреть вопрос о применении внутривенной противовирусной терапии.

Применение для лечения инфекции ЦМВ

Данные по эффективности валацикловира у пациентов, которым была проведена трансплантация (~200), подверженных высокому риску заболеваний, связанных с ЦМВ (например, донор с позитивной реакцией на ЦМВ/реципиент с отрицательной реакцией на ЦМВ или при использовании индукционной терапии антитимоцитарным глобулином), указывают на то, что валацикловир для лечения таких пациентов следует использовать только в случае, когда потенциальная польза превышает потенциальный риск использования валганцикловира или ганцикловира.

Высокая дозировка валацикловира, необходимая для профилактики ЦМВ может вызвать более частые побочные эффекты, включая нарушения со стороны ЦНС, чем в случае применения более низких доз при других показаниях. Пациентам необходимо проходить тщательный мониторинг изменений почечной функции с соответствующей корректировкой принимаемой дозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинация валацикловира с нефротоксическими медицинскими средствами должна осуществляться с осторожностью, особенно у лиц с нарушением функции работы почек, и требует регулярного мониторинга функции почек. Это относится к одновременному приему с аминогликозидами, органолатиновыми компонентами, йодсодержащими контрастными средствами, метотрексатом, пентамидином, фоскарнетом, циклоспорином и такролимусом.

Ацикловир выводится в основном в неизменном виде с мочой через активную канальную секрецию почек. После назначения валацикловира в дозе 1000 мг циметидин и пробенецид снижают почечный клиренс ацикловира и повышают AUC ацикловира примерно на 25% и 45% соответственно путем ингибирования активной почечной секреции ацикловира. Циметидин и пробенецид, взятые вместе с валацикловиром, повышали AUC ацикловира примерно на 65%. Другие лекарственные средства (включая, например, тенофовир), вводимые одновременно, которые конкурируют или ингибируют активную канальцевую секрецию, могут повышать концентрации ацикловира по этому механизму. Аналогичным образом, введение валацикловира может увеличивать концентрацию одновременно вводимого вещества в плазме.

Пациентам, получающим более высокие дозы ацикловира от валацикловира (например, в дозах для лечения опоясывающего синдрома или профилактики ЦМВ), следует соблюдать осторожность при одновременном приеме препаратов, которые ингибируют активную секрецию почечных канальцев.

Повышение AUC в плазме ацикловира и неактивного метаболита микофенолата мотефила, иммуносупрессивного препарата, применяемого при трансплантации, было отмечено при одновременном применении

препаратов. Никаких изменений в пиковых концентрациях или AUC не наблюдается при одновременном введении валацикловира и микофенолата мофетила у здоровых добровольцев. Имеется ограниченный клинический опыт применения этой комбинации.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Ограниченный объем данных о применении валацикловира и умеренный объем данных об использовании ацикловира при беременности доступен из реестров беременности, в которых задокументированы результаты беременности у женщин, подвергшихся воздействию валацикловира или перорального или внутривенного введения ацикловира (активного метаболита валацикловира) результаты 111 и 1246 (29 и 756, подвергшиеся воздействию в течение первого триместра беременности, соответственно) и опыт постмаркетингового исследования указывают на отсутствие дефектов или фето/неонатальной токсичности. Исследования на животных не показывают репродуктивной токсичности для валацикловира. Валацикловир следует применять при беременности только в том случае, если потенциальная польза от лечения превосходит потенциальный риск.

Грудное вскармливание

Ацикловир, основной метаболит валацикловира, выделяется грудным молоком. Однако, в терапевтических дозах валацикловира не ожидается воздействия на новорожденных/детей, находящихся на грудном вскармливании, поскольку доза, принимаемая ребенком, составляет менее 2% от терапевтической дозы внутривенного ацикловира для лечения герпеса новорожденных. Валацикловир следует назначать с осторожностью кормящим женщинам и только при наличии клинических показаний.

Фертильность

При пероральном введении, валацикловир не влиял на фертильность у крыс. При высоких парентеральных дозах ацикловира атрофия яичек и асперматогенез наблюдаются у крыс и собак. Не было проведено никаких исследований на фертильность человека с применением валацикловира, но никаких изменений в количестве сперматозоидов, их подвижности или морфологии не было зарегистрировано у 20 пациентов после 6 месяцев ежедневного лечения от 400 до 1000 мг ацикловира.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не было проведено никаких исследований влияния на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами. Необходимо оценить клиническое состояние пациента и возможность развития побочных эффектов при применении препарата Валавир[®], принимая во внимание способность пациента управлять

транспортным средством и потенциально опасными механизмами. Кроме того, пагубное влияние на такие активности нельзя предсказать из фармакологии активного вещества.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Инфекции, вызываемые вирусом Varicella zoster (VZV)- опоясывающий герпес и офтальмогерпес

Пациентам следует рекомендовать начать лечение как можно скорее после диагностики опоясывающего герпеса. Нет данных о лечении, начатом более чем через 72 часа после появления опоясывающей сыпи.

Иммунокомпетентные взрослые

Доза для иммунокомпетентных пациентов составляет 1000 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней (общая суточная доза 3000 мг). Эту дозу следует уменьшить в соответствии с клиренсом креатинина.

Взрослые со сниженным иммунитетом

Доза для пациентов со сниженным иммунитетом составляет 1000 мг 3 раза в сутки в течение по меньшей мере 7 дней (общая суточная доза 3000 мг) и в течение 2 дней после повреждения затвердевшей покрытой корки. Эта доза должна быть уменьшена в соответствии с клиренсом креатинина.

У пациентов со сниженным иммунитетом противовирусное лечение предлагается пациентам, в настоящее время которые появляются в течение одной недели после образования пузырьков (формирование везикул) или в любое время до полного повреждения затвердевшей покрытой корки.

Лечение инфекций, вызванных ВПГ, у взрослых и подростков (≥ 12 лет)

Иммунокомпетентные взрослые и подростки (≥ 12 лет)

Валавир[®] назначается в дозе 500 мг 2 раза в сутки (общая суточная доза 1000 мг). Эту дозу следует уменьшить в соответствии с клиренсом креатинина.

В случае рецидивов лечение должно продолжаться 3 или 5 дней. В более тяжелых первичных случаях лечение следует начинать как можно раньше, а его продолжительность должна быть увеличена до 10 дней.

При рецидивах ВПГ идеальным считается назначение препарата Валавир[®] в продромальном периоде или сразу же после появления первых симптомов заболевания. Валавир[®] может предотвратить развитие поражения при приеме при первых признаках и симптомах рецидива ВПГ.

Лабиаальный герпес (губная лихорадка)

В качестве альтернативы для лечения лабиального герпеса (губной лихорадки) эффективно назначение препарата Валавир[®] в дозе 2000 мг 2 раза в течение одного дня. Вторая доза должна быть принята приблизительно через 12 часов (но не раньше, чем через 6 часов) после приема первой дозы. Эту дозу следует уменьшить в соответствии с клиренсом креатинина. При использовании такого режима дозирования

продолжительность лечения не должна превышать один день, поскольку это, как было показано, не дает дополнительных клинических преимуществ. Терапия должна быть начата при появлении самых ранних симптомов губной лихорадки (т.е. зуд, жжение, пощипывание).

Взрослые со сниженным иммунитетом

Для лечения ВПГ у взрослых со сниженным иммунитетом дозировка составляет 1000 мг 2 раза в сутки в течение не менее 5 дней после оценки степени тяжести клинического состояния и иммунологического статуса пациента. В более тяжелых первичных случаях, лечение следует начинать как можно раньше, а его продолжительность должна быть увеличена до 10 дней. Эту дозу следует уменьшить в соответствии с клиренсом креатинина. Для максимальной клинической пользы лечение следует начинать в течение 48 часов. Рекомендуются строгий контроль за развитием поражений.

Подавление рецидивов инфекций вируса простого герпеса (ВПГ) у взрослых и подростков (≥ 12 лет)

Иммунокомпетентные взрослые и подростки (≥ 12 лет)

Валавир® назначается в дозе 500 мг 1 раз в сутки. Некоторые пациенты с очень частыми рецидивами (≥ 10 / год в отсутствие терапии) могут получить дополнительную выгоду от ежедневной дозы 500 мг, принимаемой в виде разделенной дозы (250 мг 2 раза в сутки). Эта доза должна быть уменьшена в соответствии с клиренсом креатинина. Лечение следует пересмотреть после 6-12 месяцев терапии.

Взрослые со сниженным иммунитетом

Валавир® назначается в дозе 500 мг 2 раза в сутки. Эту дозу следует уменьшить в соответствии с клиренсом креатинина. Лечение следует пересмотреть после 6-12 месяцев терапии.

Профилактика цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции и заболеваний у взрослых и подростков (≥ 12 лет)

Рекомендуется назначать препарат Валавир® в дозе 2000 мг 4 раза в сутки, как можно раньше после трансплантации.

Дозу следует снижать в зависимости от клиренса креатинина. Продолжительность лечения составляет 90 дней, но у больных с высоким риском, лечение может быть более длительным.

Особые группы пациентов

Дети

Эффективность препарата Валавир® у детей в возрасте до 12 лет не была оценена.

Пациенты пожилого возраста

Корректировки дозы не требуется, за исключением значительного нарушения функции почек. Необходимо поддерживать адекватный водно-электролитный баланс.

Пациенты с почечной недостаточностью

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Валавир® пациентам с нарушениями функции почек. Необходимо поддерживать адекватный водно-электролитный баланс. Режим назначения препарата Валавир® у больных с нарушением функции почек должен устанавливаться в соответствии с таблицей 1 ниже.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуется применять Валавир® сразу после окончания сеанса гемодиализа. Необходимо часто определять клиренс креатинина, особенно в периоды, когда функция почек быстро меняется, например, сразу после трансплантации или во время приживления трансплантата, при этом доза препарата Валавир® корректируется в соответствии с показателями клиренса креатинина.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Исследования с дозой 1000 мг препарата Валавир® у взрослых пациентов показывают, что у пациентов со слабо и умеренно выраженным циррозом печени (синтетическая функция печени сохранена) корректировки дозы Валавир® не требуется. Фармакокинетические данные у взрослых пациентов с тяжелым циррозом печени (с нарушением синтетической функции печени и наличием шунтов между портальной системой и общим сосудистым руслом) также не свидетельствуют о необходимости корректировать дозы препарата Валавир®, однако, опыт его клинического применения при данной патологии ограничен. Для более высоких доз (4000 мг или более в сутки).

Таблица 1 Корректировка дозировки при почечной недостаточности

Терапевтические показания	Клиренс креатинина, мл / мин	Дозировка Валавир® а
<i><u>Инфекции, вызываемые вирусом Varicella zoster (VZV) - опоясывающий герпес</u></i>		
Лечение опоясывающего герпеса (опоясывающего лишая) у взрослых с сохраненным иммунитетом и с иммунодефицитом	50 и более от 30 до 49 от 10 до 29 менее 10	1000 мг 3 раза в сутки 1000 мг 2 раза в сутки 1000 мг 1 раз в сутки 500 мг 1 раз в сутки
<i><u>Инфекции, вызываемые вирусом простого герпеса (ВПГ)</u></i>		
<i><u>Лечение инфекций, вызываемых вирусом простого герпеса (ВПГ)</u></i>		
- у взрослых и подростков	30 и более	500 мг 2 раза в сутки

с сохраненным иммунитетом	менее 30	500 мг 1 раз в сутки
у взрослых с иммунодефицитом	30 и более менее 30	1000 мг 2 раза в сутки 1000 мг 1 раз в сутки
Лечение герпеса губ (простуда на губах) у иммунокомпетентных взрослых и подростков (альтернативный 1-дневный режим)	50 и более от 30 до 49 от 10 до 29 менее 10	2000 мг дважды в течение 1 дня 1000 мг дважды в течение 1 дня 500 мг дважды в течение 1 дня 500 мг однократно
Простой герпес профилактика (супрессия):		
- взрослые и подростки с сохраненным иммунитетом	30 и более менее 30	500 мг 1 раз в сутки ^b 250 мг 1 раз в сутки
- взрослые пациенты со сниженным иммунитетом	30 и более менее 30	500 мг 2 раза в сутки 500 мг 1 раз в сутки
<i>Профилактика цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции</i>		
Профилактика ЦМВ инфекции у взрослых и подростков	75 и более от 50 до <75 от 25 до <50 от 10 до <25 <10 или диализ*	2000 мг 4 раза в сутки 1500 мг 4 раза в сутки 1500 мг 3 раза в сутки 1500 мг 2 раза в сутки 1500 мг 1 раз в сутки

^a Пациентам, находящимся на гемодиализе, доза должна быть дана после диализа в дни диализа.

^b Для подавления ВПГ у иммунокомпетентных субъектов с историей ≥ 10 рецидивов / год, лучшие результаты могут быть получены с 250 мг 2 раза в сутки.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки следует запивать достаточным количеством жидкости (стакан воды). Препарат Валавир[®] можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

При передозировке валацикловира сообщалось о развитии острой почечной недостаточности и неврологических симптомов, включая спутанность сознания, галлюцинации, агитацию, снижение умственных способностей и кому. Могли наблюдаться тошнота и рвота. Для предотвращения непреднамеренной передозировки следует быть осторожным при применении. Много случаев передозировки были связаны с применением

препарата для лечения больных с почечной недостаточностью и больных пожилого возраста, которым не была соответственно уменьшена доза.

Неотложные мероприятия

Пациентам необходимо находиться под тщательным медицинским наблюдением для выявления проявлений токсичности. Гемодиализ значительно ускоряет выведение ацикловира из крови и поэтому его можно считать оптимальным способом лечения в случае симптоматической передозировки.

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

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

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

Наиболее общими нежелательными реакциями (НР), наблюдаемыми как минимум в одном случае у пациентов, получающих лечение препаратом Валавир® в ходе клинических испытаний, стали головная боль и тошнота. Более серьезные НР, такие как тромботическая тромбоцитопеническая пурпура / гемолитико-уремический синдром, острая почечная недостаточность и неврологические расстройства и DRESS-синдром, представлены более подробно в других разделах инструкции.

Нежелательных реакций перечислены по классам органов систем организма и по частоте.

Данные клинических испытаний использовались для назначения частотных категорий НР, если в испытаниях имелись доказательства связи с валацикловиром.

Для НР, выявленных на основании опыта постмаркетинга, но не наблюдаемых в клинических испытаниях, наиболее консервативное значение точечной оценки («правило трех») было использовано для назначения категории частоты НР. Для НР, идентифицированных как связанные с валацикловиром из опыта постмаркетингового и наблюдаемых в клинических испытаниях, частота исследований была использована для назначения категории частоты НР. База данных о безопасности клинических испытаний основана на 5855 субъектах, подвергшихся воздействию валацикловира в клинических испытаниях, охватывающих множественные признаки (лечение опоясывающего герпеса, лечение / подавление генитального герпеса и лечение герпеса).

Очень часто

— головная боль

Часто

- тошнота
- головокружение
- рвота
- диарея
- дискомфорт в животе

Нечасто

- спутанность сознания, галлюцинации, снижение умственных способностей, тремор, возбуждение
- лейкопения (главным образом наблюдается у больных с иммунодефицитом), тромбоцитопения

Редко

- атаксия, дизартрия, судороги, энцефалопатия, коматозное состояние, психотические симптомы, бред
- анафилаксия

Неврологические расстройства, иногда тяжелые, могут быть связаны с энцефалопатией и включают спутанность сознания, возбуждение, судороги, галлюцинации, кому. Вышеуказанные симптомы в большинстве случаев обратимы и обычно наблюдаются у пациентов с почечной недостаточностью или с другими факторами склонности. У пациентов после трансплантации органов, получающих высокие дозы (8000 мг в день) валацикловира для профилактики цитомегаловирусной инфекции, неврологические реакции возникали чаще, чем у пациентов, получающих меньшие дозы.

Часто

- сыпь, включая реакции фоточувствительности, зуд.

Нечасто

- одышка
- обратимые увеличения уровня печеночных функциональных тестов (например, билирубина, печеночных ферментов), которые иногда расценивают как проявления гепатита
- крапивница
- боль в области почек (может быть ассоциированная с почечной недостаточностью), гематурия (часто ассоциирована с другими нарушениями функции почек)

Редко

- ангионевротический отек (отек Квинке)
- нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (особенно у людей преклонного возраста и пациентов с нарушением функции почек, получающих дозы, превышающие рекомендуемые)

Неизвестно

- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)

Сообщалось об образовании преципитатов ацикловира в канальцах почек. Во время лечения следует обеспечить адекватный уровень приема жидкости.

Дополнительная информация о специальных группах населения.

У взрослых с тяжелыми нарушениями иммунитета, особенно у тяжёлых пациентов с иммунодефицитом, особенно у больных с поздними стадиями ВИЧ-заболевания, получающих высокие дозы валацикловира (8000 мг ежедневно) в течение длительного периода времени, наблюдались случаи почечной недостаточности, микроангиопатической гемолитической анемии и тромбоцитопении (иногда в комбинации). Подобные осложнения были отмечены у пациентов с такими же заболеваниями, но не получающих валациклоvir.

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 - валацикловира гидрохлорид - 556 мг в пересчете на валациклоvir 100 % безводное вещество - 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (101), повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, магния стеарат;

состав оболочки: Sepifilm 050: метилгидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, ацелированные (или ацетаты сложных эфиров) моно- и диглицериды; кандурин; калийно-алюминиевый силикат (Е 555), титана диоксид (Е 171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской, покрытые пленочной перламутровой оболочкой, почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7 контурных ячейковых упаковок (по 6 таблеток) или по 1 контурной ячейковой упаковке (по 10 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

адрес электронной почты: info@farmak.ua

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

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz