

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

Валсартан - Тева

Международное непатентованное название

Валсартан

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг, 80 мг, 160 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты. Валсартан

Код АТХ С09СА03

Показания к применению

Артериальная гипертензия

- лечение артериальной гипертензии у взрослых пациентов и артериальной гипертензии у детей и подростков от 6 до 18 лет

Недавно перенесенный инфаркт миокарда

- лечение клинически стабильных взрослых пациентов с симптоматической сердечной недостаточностью или бессимптомной левожелудочковой систолической дисфункцией после недавнего (12 часов - 10 дней) инфаркта миокарда

Сердечная недостаточность

- лечение сердечной недостаточности с клинической симптоматикой у взрослых пациентов с непереносимостью ингибиторов ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ), или в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АКФ у пациентов, с непереносимостью β -блокаторов, если нельзя использовать антагонисты минералокортикоидных

рецепторов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата, а также к соевому маслу и арахисовому маслу
- тяжелая печеночная недостаточность, билиарный цирроз печени и холестаза.
- одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или нарушением функции почек средней и тяжелой степени (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <60 мл/мин/1,73 м²)
- галактоземия, дефицит лактазы Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет с нарушением функции почек с клиренсом креатинина <30 мл/мин, а также пациентов детского возраста, получающих диализ
- детский и подростковый возраст до 18 лет с тяжелым нарушением функции печени, билиарным циррозом печени, и с холестазом
- детский и подростковый возраст до 18 лет с сердечной недостаточностью и недавно перенесенным инфарктом миокарда
- второй и третий триместры беременности и период лактации
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Сообщите медицинскому работнику о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) блокаторами рецепторов ангиотензина, и АКФ или алискиреном

Данные клинических испытаний показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) при совместном применении с блокаторами рецепторов ангиотензина, ингибиторами АКФ или алискиреном ассоциируется с повышенным риском возникновения гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность), в сравнении с монотерапией.

Одновременное применение не рекомендуется

Литий

Обратимое повышение сывороточных концентраций лития и токсичность были зарегистрированы при одновременном приеме с ингибиторами АКФ и тиазидными диуретиками, включая гидрохлоротиазид. Из-за отсутствия данных об одновременном приеме валсартана и лития данная комбинация не рекомендуется. Если возникает необходимость одновременного приема указанной комбинации, рекомендуется тщательный мониторинг уровня сывороточного лития.

Калийсберегающие диуретики, калиевые добавки, заменители соли, содержащие калий, или другие вещества, повышающие уровень калия

При необходимости одновременного применения валсартана и лекарственных средств, влияющих на уровень калия плазмы, рекомендуется мониторинг уровня калия плазмы.

Необходима осторожность при одновременном применении

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловая кислота (более 3 г/сутки) и селективные НПВС

При одновременном назначении НПВС с антагонистами ангиотензина II может произойти ослабление антигипертензивного действия последних. Кроме того, наблюдается повышение риска ухудшения функций почек и увеличения сывороточного калия. Таким образом, рекомендуется мониторинг функции почек в начале лечения и адекватная гидратация пациента.

Белки-переносчики

По результатам исследования *in vitro* валсартан является субстратом транспортёра печёночного захвата OATP1B1 / OATP1B3 и транспортера печеночного эффлюкса MRP2. Клиническая значимость этого открытия неизвестна. При одновременном применении валсартана с ингибиторами белка-переносчика OATP1B1 (рифампин, циклоспорин) или с ингибитором белка-переносчика MRP2 (ритонавир) может увеличиваться системная экспозиция валсартана.

Другие

Клинически значимых взаимодействий валсартана с другими лекарственными средствами не отмечено: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенопол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин, глибенкламид.

Дети

У детей и подростков артериальная гипертензия часто связана с нарушением функции почек. Данной категории пациентов рекомендовано с осторожностью принимать валсартан одновременно с другими препаратами, влияющими на РААС, т.к. это может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови.

Необходимо тщательно контролировать функцию почек и сывороточный уровень калия в данном контингенте.

Специальные предупреждения

Гиперкалиемия

При одновременном применении с добавками калия, калийсберегающими диуретиками, калийсодержащими заменителями соли, или с другими препаратами, которые могут вызывать повышение содержания калия в крови (например, гепарин), следует соблюдать осторожность и проводить регулярный контроль калия в крови.

Нарушения функции почек

Данные по безопасности препарата у пациентов с КК <10 мл/мин и у пациентов на диализе отсутствуют, поэтому следует соблюдать осторожность при лечении валсартаном этой категории пациентов. Для пациентов с нарушенной функцией почек с КК >10 мл/мин корректировка дозы не требуется.

Нарушения функции печени

У пациентов с легкой или средней степенью печеночной недостаточности без холестаза при лечении препаратом следует соблюдать осторожность.

Дефицит натрия и/или объема циркулирующей крови (ОЦК)

У больных с выраженным дефицитом в организме натрия и/или ОЦК, например, получающих высокие дозы диуретиков, в редких случаях, в начале лечения препаратом Валсартан-Тева может возникать артериальная гипотензия. Перед началом лечения препаратом Валсартан-Тева следует провести коррекцию содержания в организме натрия и/или объема ОЦК, например, путем уменьшения дозы диуретика.

Стеноз почечной артерии

Для пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной почки безопасность применения Валсартан-Тева не установлена.

Применение препарата Валсартан-Тева коротким курсом у 12 пациентов с реноваскулярной гипертензией, развившейся вторично вследствие одностороннего стеноза артерии единственной почки, не приводит к сколько-нибудь существенному изменению показателей почечной гемодинамики, концентрации креатинина сыворотки крови или азота мочевины крови (АМК). Однако, учитывая, другие препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему, могут повысить уровень азота мочевины крови и уровень креатинина в сыворотке крови у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии, во время лечения валсартаном рекомендуется проводить периодический мониторинг функции почек.

Трансплантация почки

Данных по безопасности применения препарата Валсартан-Тева у пациентов, перенесших трансплантацию почки, нет.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом не должны принимать препарат Валсартан-Тева, поскольку их ренин-ангиотензиновая система не активизирована.

Стеноз аорты и митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Как и в случае с другими сосудорасширяющими средствами, при лечении валсартаном требуется особая осторожность для пациентов со стенозом устья аорты и митрального клапана, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией (ГОКМ).

Беременность

Лечение блокаторами рецепторов ангиотензина II нельзя начинать при беременности. Пациентам, планирующим беременность, следует

пересмотреть антигипертензивную терапию в случае, если они уже принимают блокаторы рецепторов ангиотензина II с заменой на альтернативную терапию. Применение блокаторов рецепторов ангиотензина II, планирующих беременность, возможно только в случае, когда ожидаемая польза превышает риск. При наступлении беременности следует прекратить прием блокаторов рецепторов ангиотензина II с назначением альтернативной терапии.

Недавно перенесенный инфаркт миокарда

Комбинация каптоприла и валсартана не рекомендуется, поскольку при одновременном приеме не было продемонстрировано дополнительных клинических преимуществ и при этом отмечен повышенный риск развития побочных реакций по сравнению с приемом препаратов в отдельности. Следует соблюдать осторожность при назначении валсартана пациентам в раннем постинфарктном периоде. Необходимо регулярно осуществлять контроль функции почек у данной категории пациентов. Назначение валсартана пациентам в период после инфаркта миокарда приводит к снижению артериального давления, но при соблюдении дозировки согласно инструкции, обычно прекращение терапии ввиду симптоматической гипотензии не требуется.

Сердечная недостаточность

У пациентов с сердечной недостаточностью, комбинация ингибиторов АКФ, бета-блокаторов и валсартана повышает риск нежелательных реакций и поэтому не рекомендуется к применению.

У пациентов с сердечной недостаточностью не рекомендуется тройная терапия ингибитором АКФ, бета-блокатором и валсартаном, поскольку при отсутствии дополнительных клинических преимуществ данная комбинация имела повышенный риск побочных реакций. Тройная комбинация ингибитора АКФ, антагониста минералокортикоидных рецепторов и валсартана также не рекомендуется. Использование этой комбинации должно находиться под наблюдением специалиста и подвергаться частому тщательному мониторингу почечной функции, электролитов и артериального давления.

Следует соблюдать осторожность при начале применения валсартана пациентами с сердечной недостаточностью. Необходимо регулярно осуществлять контроль функции почек у данной категории пациентов. Назначение валсартана пациентам с сердечной недостаточностью приводит к снижению артериального давления, но при соблюдении дозировки согласно инструкции, обычно прекращение терапии ввиду симптоматической гипотензии не требуется.

У пациентов, у которых почечная функция может существенно зависеть от активности ренин-ангиотензиновой системы (например, пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью), при приеме ингибиторов АКФ возможно развитие олигурии и/или прогрессирующей азотемии, а также, в редких случаях, острой почечной недостаточностью и/или смерти. Поскольку валсартан является антагонистом рецепторов ангиотензина II,

нельзя исключить возможность развития нарушений функции почек у данной группы пациентов.

Совместное применение ингибиторов АКФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II не должно использоваться у пациентов с диабетической нефропатией.

Ангионевротический отек

Сообщалось о случаях ангионевротического отека, в том числе отека гортани и голосовой щели, что приводит к обструкции дыхательных путей и/или отеку лица, губ, глотки и/или языка у пациентов, получавших валсартан; у некоторых из этих пациентов ранее развивался отек Квинке при приеме других лекарственных препаратов, в том числе ингибиторов АКФ. Следует немедленно прекратить прием препарата пациентом, у которых развивается ангионевротический отек, и препарат не должен назначаться снова.

Двойная блокада ренин-ангиотензиновой системы (РААС)

Доказано, что совместное использование ингибиторов АКФ, антагонистов рецепторов ангиотензина (АРА) или алискирена, повышает риск гипотензии, гиперкалиемии и почечной недостаточности (включая острую почечную недостаточность). В связи с этим, не рекомендуется проводить двойную блокаду РААС посредством совместного применения ингибиторов АКФ, АРА или алискирена.

Если двойная блокада признана абсолютно необходимой, она может проводиться только под наблюдением специалиста с частым контролем функции почек, электролитов и артериального давления. Ингибиторы АКФ и АРА не рекомендуется использовать совместно у пациентов с диабетической нефропатией.

Дети

Нарушение функции почек

У пациентов от 6 до 18 лет с нарушением функции почек при КК <30 мл/мин, а также у пациентов, находящихся на гемодиализе, применение препарата не изучалось, поэтому его применение у данной группы пациентов не рекомендуется. У пациентов от 6 до 18 лет при КК более 30 мл/мин коррекции дозы не требуется. Во время приема валсартана следует тщательно контролировать функцию почек и содержание калия в сыворотке крови. В особенности данные меры предосторожности необходимо соблюдать при приеме валсартана на фоне повышенной температуры или дегидратации, так как в данном случае возможно развитие нарушений функции почек.

Нарушение функции печени

Как и для взрослых пациентов, применение препарата противопоказано для пациентов от 6 до 18 лет с тяжелыми нарушениями печени, билиарным циррозом и холестазом. Опыт применения валсартана у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени ограничен. Не следует превышать дозу 80 мг у данной группы пациентов.

Беременность

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II) не рекомендуется в первом триместре беременности. Применение АРА II противопоказано в течение второго и третьего триместра беременности.

Эпидемиологические данные, свидетельствующие о тератогенном риске воздействия ингибиторов АКФ во время первого триместра беременности, не были убедительными, однако повышение риска не может быть исключено. Хотя не существует эпидемиологически контролируемых данных о риске при приеме антагонистов ангиотензина II (АРА II), аналогичный риск может иметь место для данного класса препаратов. Если продолжение терапии АРА II считается необходимым, пациентам, планирующим беременность, следует искать альтернативное антигипертензивное лечение с изученным профилем безопасности во время беременности. Если беременность диагностирована, лечение АРА II следует немедленно прекратить, и, в случае необходимости, начать альтернативную терапию.

Терапия АРА II во время второго и третьего триместров беременности, как известно, вызывает у человека фетотоксичность (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление окостенения черепа) и неонатальную токсичность (почечную недостаточность, гипотензию, гиперкалиемию).

Если лечение начато во втором триместре беременности, рекомендуется проводить УЗИ почек и черепа плода.

Младенцы, чьи матери принимали АРА II, должны наблюдаться на наличие гипотонии.

Грудное вскармливание

Применение валсартана во время грудного вскармливания не рекомендуется, т.к. нет информации относительно его использования во время кормления грудью. Предпочтительно альтернативное лечение с изучением профилей безопасности препарата, особенно во время кормления новорожденных и недоношенных детей.

Общее содержание натрия в разовой дозе препарата менее 1 ммоль (23 мг), и препарат считается свободным от натрия.

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

Специальные исследования по определению возможного влияния валсартана на способность к вождению автомобиля и работу с опасными приспособлениями и механизмами не проводились. Как и при приеме других антигипертензивных средств, при осуществлении видов деятельности, требующих повышенного внимания быстрой реакции, следует помнить о способности препарата вызывать головокружение или чувство усталости.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза препарата Валсартан-Тева составляет 80 мг или 160 мг один раз в сутки. Антигипертензивный эффект достигается в

течение двух недель, а максимальный эффект наступает через четыре недели. Пациентам, у которых не удастся достичь адекватного снижения артериального давления, суточную дозу можно увеличить до 160 мг или, максимально – до 320 мг.

Валсартан-Тева можно принимать с другими препаратами, понижающими артериальное давление. Одновременный прием диуретиков, как гидрохлоротиазид, способствует большему снижению артериального давления.

Постинфарктное состояние

Клинически стабильным пациентам можно начинать лечение уже спустя 12 часов после инфаркта миокарда. После начальной дозы 20 мг два раза в сутки, дозу можно увеличить до 40 мг, 80 мг и 160 мг два раза в сутки в течение следующих нескольких недель. Начальную дозу обеспечит прием одной таблетки 40 мг, разделенной пополам.

Максимальная доза составляет 160 мг два раза в сутки. Рекомендуется, чтобы пациенты сначала получали дозы по 80 мг два раза в сутки в течение двух недель с момента начала лечения и целевую максимальную дозу 160 мг два раза в сутки достигли в течение 3 месяцев, в зависимости от переносимости препарата пациентом. В случае возникновения симптомов гипотензии или почечной недостаточности, следует снизить дозу препарата. Валсартан можно применять одновременно параллельно с другими видами терапии после инфаркта миокарда, например, тромболитиками, ацетилсалициловой кислотой, бета-блокаторами, статинами и диуретиками. Одновременный прием препарата с ингибиторами АКФ не рекомендуется. При обследовании пациентов, перенесших инфаркт миокарда, всегда следует проводить оценку функции почек.

Сердечная недостаточность

Рекомендуемая начальная доза препарата Валсартан-Тева составляет 40 мг два раза в сутки. Увеличение дозы до 80 мг и 160 мг два раза в сутки, следует проводить постепенно с интервалами не менее 2 недель до максимальной дозы, в зависимости от переносимости препарата пациентом. Следует снизить дозу диуретиков, которые принимаются вместе с препаратом. Максимальная ежедневная доза составляет 320 мг, разделенная на несколько приемов.

Валсартаном можно принимать одновременно с другими препаратами для лечения сердечной недостаточности. Однако не рекомендуется применение трехкомпонентной комбинации ингибитора АКФ, валсартана и бета-блокатора или калийсберегающего диуретика.

При обследовании пациентов с сердечной недостаточностью необходим тщательный контроль функции почек.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При лечении пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Почечная недостаточность

При лечении взрослых пациентов с клиренсом креатинина >10 мл/мин коррекции дозы не требуется.

Печеночная недостаточность

При лечении пациентов со слабо или умеренно выраженным нарушением функции печени, не сопровождающимся холестазом, доза валсартана не должна превышать 80 мг.

Применение в педиатрии

Детская артериальная гипертензия

Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет

Начальная доза составляет 40 мг 1 раз в сутки для детей с массой тела до 35 кг, и 80 мг 1 раз в сутки для детей с массой тела 35 кг или более. Дозу рекомендовано корректировать с учетом реакции артериального давления. Максимальные рекомендованные дозы отражены в таблице ниже. Применение более высоких доз не рекомендовано.

Масса тела	Максимальные дозы, применявшиеся в клинических исследованиях
≥18 кг до <35 кг	80 мг
≥35 кг до <80 кг	160 мг
≥80 кг до ≤160 кг	320 мг

Применение у детей с нарушенной функцией почек

Валсартан не рекомендуется применять у детей с клиренсом креатинина (КК) <30 мл/мин и находящихся на диализе. Коррекции дозы не требуется у детей с КК >30 мл/мин. Необходимо проводить мониторинг функции почек и уровня калия в сыворотке крови.

Применение у детей с нарушенной функцией печени

Как и у взрослых, Валсартан-Тева противопоказан детям с тяжелой печеночной недостаточностью, билиарным циррозом печени и у пациентов с холестазом. Клинический опыт применения Валсартан-Тева у детей с легкой и умеренной печеночной недостаточности ограничен. У таких пациентов не следует превышать дозу 80 мг валсартана.

У детей и подростков в возрасте до 18 лет для лечения сердечной недостаточности или недавно перенесенного инфаркта миокарда применение препарата Валсартан-Тева не рекомендуется в связи с отсутствием данных по безопасности.

Метод и путь введения

Валсартан-Тева принимают внутрь, запивая водой, независимо от приема пищи.

Длительность лечения

Длительность приема определяется врачом. При сохранении симптомов в течение двух недель на фоне лечения или в случае ухудшения состояния, необходимо обратиться к врачу.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: выраженная артериальная гипотензия, что может привести к угнетению сознания, циркуляторному коллапсу и/или шоку.

Лечение: терапевтические меры зависят от времени приема и типа, а также тяжести симптомов; наиболее важной является стабилизация кровообращения.

При артериальной гипотензии, пациента следует уложить в горизонтальное положение и обеспечить нормализацию объема циркулирующей крови.

Выведение валсартана из организма путем гемодиализа маловероятно.

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

В случае возникновения вопросов по приему препарата свяжитесь с лечащим врачом или фармацевтом.

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

У больных с артериальной гипертензией

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- головокружение
- кашель
- боль в животе
- утомляемость

Неизвестно (не может быть оценена по имеющимся данным)

- снижение уровня гемоглобина, снижение гематокрита, нейтропения, тромбоцитопения
- повышенная чувствительность, включая сывороточную болезнь
- повышение уровня калия в сыворотке крови, гипонатриемия
- васкулит
- повышение показателей функции печени, включая повышение общего билирубина в плазме крови
- ангионевротический отек, буллезный дерматит, сыпь, зуд
- миалгия
- почечная недостаточность и нарушение функции почек, повышение уровня креатинина в плазме крови

У больных с сердечной недостаточностью и постинфарктным состоянием

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- головокружение, постуральное головокружение
- гипотензия, ортостатическая гипотензия
- почечная недостаточность, нарушение функции почек

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- гиперкалиемия
- обморок, головная боль
- головокружение
- сердечная недостаточность
- кашель
- тошнота, диарея

- ангионевротический отек
- острая почечная недостаточность, повышение уровня креатинина в сыворотке крови
- астения, утомляемость
- Неизвестно (не может быть оценена по имеющимся данным)*
- тромбоцитопения
- повышенная чувствительность, включая сывороточную болезнь
- повышение калия в сыворотке крови, гипонатриемия
- васкулит
- повышение показателей функции печени
- буллезный дерматит, сыпь, зуд
- миалгия
- повышение уровня азота, мочевины в крови

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - валсартан 40 мг, 80 мг или 160 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), натрия кроскармеллоза, повидон К29-К32, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный,

состав оболочки 40 мг: Опадрай II 85G32407 желтый (спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид E171, макрогол 3350, железа оксид желтый E172, лецитин E322),

состав оболочки 80 мг: Опадрай II 85G34643 розовый (спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид E171, макрогол 3350, лецитин E322, железа оксид красный E172, железа оксид желтый E172),

состав оболочки 160 мг: Опадрай II 85G32408 желтый (спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид E171, макрогол 3350, железа оксид желтый E172, лецитин E322, железа оксид красный E172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне,

гравировкой «V» на другой стороне и фаской. Длина 9 мм, ширина 4.5 мм (для дозировки 40 мг).

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с риской на обеих сторонах, гравировкой «V» на одной стороне и фаской. Диаметр 8 мм (для дозировки 80 мг).

Таблетки овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне, гравировкой «V» на другой стороне и фаской. Длина 15 мм, ширина 6.5 мм (для дозировки 160 мг).

Форма выпуска и упаковка

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

По 3 или 9 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

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

Балканфарма-Дупница АД

Болгария, 2600, г. Дупница, ул. «Самоковское шоссе» №3

Телефон: + 359 701 58 477

Электронная почта: dupoperations@actavis.bg

Держатель регистрационного удостоверения

Актавис Групп, Исландия

Reykjavikurvegur 76-78,

220 Hafnarfjordur Iceland

Телефон: (+354) 535301

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), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;

Электронная почта: info.tevakz@tevapharm.com;

веб сайт: www.teva.kz