

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

### **Торговое наименование**

Диклофенак-Тева

### **Международное непатентованное название**

Диклофенак

### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, 100 мг

### **Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Уксусной кислоты производные и родственные соединения. Диклофенак.

Код АТХ M01AB05

### **Показания к применению**

- острые артриты различного генеза (в том числе, подагра)
- хронические артриты, в т. ч. ревматоидный артрит, ювенильный хронический полиартрит
- анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева) и другие спондилоартриты
- артрозы и спондилоартрозы (дегенеративные заболевания суставов и позвоночника)
- ревматические поражения мягких тканей
- болезненный отек и воспаления мягких тканей опорно-двигательного аппарата после травм и оперативных вмешательств
- неревматические воспалительные состояния, сопровождающиеся болевым синдромом.

Из-за замедленного высвобождения активной субстанции, данную лекарственную форму не следует применять при состояниях, требующих

быстрого установления действия препарата.

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

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к диклофенаку, либо к другим компонентам лекарственного препарата
- пациентам, у которых прием нестероидных противовоспалительных средств провоцирует: приступы бронхиальной астмы, отек Квинке, крапивницу, острый ринит
- предыдущая терапия НПВП
- эрозивно-язвенное поражение желудка и/или кишечника (не менее 2 эпизодов язвы или кровотечения)
- желудочно-кишечное кровотечение или прободение в связи с предшествующим приемом НПВП
- воспалительные заболевания кишечника (такие как болезнь Крона, язвенный колит)
- нарушения картины крови неясного генеза
- церебро-васкулярное или другое активное кровотечение
- застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий или церебро-васкулярные заболевания
- тяжелая сердечная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин)
- тяжелая печеночная недостаточность
- III триместр беременности, период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы

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

Следует избегать одновременного применения Диклофенака с системными НПВП, такими как селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств синергического эффекта и в связи с потенциальными аддитивными побочными эффектами.

Необходима осторожность по отношению к пациентам пожилого возраста. Рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу ослабленным пациентам пожилого возраста с низкой массой тела.

Как и с другими НПВП, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции, даже без предшествующего применения препарата. Реакции гиперчувствительности могут приводить к развитию синдрома Коуниса, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Симптомы таких реакций могут включать боль в груди, возникающую в связи с аллергической реакцией на диклофенак.

Благодаря своим фармакодинамическим свойствам диклофенак, как и другие НПВП, может маскировать признаки и симптомы инфекции.

### ***Желудочно-кишечные эффекты***

При применении всех НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (случаи рвоты кровью, мелены), язвы, перфорации или прободения, которые могут привести к летальным исходам, и могут возникнуть в любой момент в процессе лечения при наличии или отсутствии симптомов-предвестников или предыдущего анамнеза серьезных явлений со стороны ЖКТ. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у пациентов пожилого возраста. Если у лиц, получающих диклофенак, отмечаются явления желудочно-кишечного кровотечения или образование язвы, применение препарата необходимо прекратить.

Для пациентов с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны пищеварительного тракта или язвой желудка или кишечника, кровотечением или перфорацией в анамнезе, обязательным является медицинское наблюдение. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ЖКТ увеличивается с повышением дозы НПВП, включая диклофенак, и у больных с язвой в анамнезе, особенно с осложнением в виде кровотечения или перфорации.

У пациентов пожилого возраста отмечают повышенную частоту нежелательных реакций при применении НПВП, особенно относительно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Для таких пациентов, а также тех, кто нуждается в сопутствующем применении лекарственных средств, содержащих низкие дозы АСК/аспирин (или других лекарственных средств, которые, вероятно, повышают риск нежелательного действия на ЖКТ), следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с использованием защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростола).

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечения из ЖКТ). Предосторожность также нужна для больных, получающих одновременно лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), антитромбоцитарные средства (например, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Медицинское наблюдение и осторожность требуется у пациентов с язвенным колитом или с болезнью Крона, т.к. возможно обострение симптомов заболеваний.

Применение НПВС, включая диклофенак, может быть связано с повышенным риском несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза при применении диклофенака после желудочно-кишечной операции, в связи с чем рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и настороженность в послеоперационном периоде.

*Печеночные эффекты*

Необходимо тщательное медицинское наблюдение при назначении диклофенака пациентам с нарушением функции печени, так как их состояние может ухудшиться. Как с другими НСПВП, включая диклофенак, значения одного или более ферментов печени могут повыситься. Во время продолжительного лечения диклофенаком в качестве меры предосторожности показан регулярный мониторинг функции печени. Если нарушение функции печени сохраняется или ухудшается и, если клинические признаки или симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени, или, если проявляются другие проявления (например, эозинофилия, сыпь), применение препарата Диклофенак-Тева следует прекратить. Течение заболеваний, таких как гепатит, может проходить без продромальных симптомов. Предосторожность необходима в случае, если Диклофенак-Тева применяют у пациентов с печеночной порфирией из-за вероятности провоцирования приступа.

#### *Почечные эффекты*

Поскольку при лечении НПВП, включая диклофенак, зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков, особое внимание следует уделить пациентам с нарушениями функции сердца или почек, АГ в анамнезе, лицам пожилого возраста, пациентам, получающим сопутствующую терапию диуретиками или препаратами, которые существенно влияют на функцию почек, а также пациентам с существенным уменьшением внеклеточного объема жидкости по любой причине, например до или после серьезного хирургического вмешательства. В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к возвращению к состоянию, которое предшествовало лечению.

#### *Кожные эффекты*

В связи с применением НПВП, в том числе препарата Диклофенак-Тева в очень редких случаях зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. У пациентов высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии: появление реакции отмечается в большинстве случаев в течение 1-го месяца лечения. Применение препарата Диклофенак-Тева следует прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражениях слизистой оболочки или при появлении любых других признаков повышенной чувствительности.

*Системная красная волчанка (СКВ) и смешанные заболевания соединительной ткани:* У пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани может наблюдаться повышенный риск развития асептического менингита.

*Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты:* Следует соблюдать осторожность при лечении диклофенаком пациентов с повышенными факторами риска сердечно-сосудистых явлений (например, гипертензия,

гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Риск развития сердечно-сосудистых нарушений повышается с увеличением дозы диклофенака и продолжительности приема, поэтому следует назначать максимально низкую эффективную дозу на кратчайший период времени. Необходимо периодически пересматривать потребность пациента в облегчении симптомов и ответ на терапию.

Для пациентов с артериальной гипертензией и/или с легкой или умеренно застойной сердечной недостаточностью необходимо проведение соответствующего мониторинга и предоставления рекомендаций, поскольку в связи с применением НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков. Сообщалось, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и при продолжительном лечении, может быть связано с повышением риска развития тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Пациентам с неконтролируемой АГ, застойной сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести, установленной ИБС, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярной болезнью назначать диклофенак следует только после тщательной оценки.

*Гематологические эффекты:* при длительном применении данного препарата, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг полного анализа крови. Диклофенак-Тева может обратимо угнетать агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за пациентами с нарушением гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

*Астма в анамнезе:* У пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (например, с назальными полипами), хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) или хроническими инфекциями дыхательных путей (которые связаны с аллергическим ринитом) чаще возникают реакции на НПВП, такие как обострение астмы (так называемая, непереносимость анальгетиков/анальгиновая астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим в отношении таких пациентов рекомендуются специальные меры предосторожности (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, такими как сыпь, зуд, крапивница.

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

Следующие взаимодействия отмечены при применении диклофенака.

*Литий:* диклофенак может повысить концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня лития в плазме крови.

*Дигоксин:* диклофенак может повысить концентрации дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровней дигоксина в плазме крови.

*Диуретики и антигипертензивные средства* (например блокаторами  $\beta$ -адренорецепторов, ингибиторами АПФ): диклофенак может привести к снижению антигипертензивного эффекта путем ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов. Подобную комбинацию применяют

с осторожностью, а пациенты, особенно пожилого возраста, требуют тщательного наблюдения относительно АД. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию, рекомендуется также мониторинг функции почек после начала сопутствующей терапии и на регулярной основе после нее, особенно относительно диуретиков и ингибиторов АПФ, в связи с повышением риска нефротоксичности.

*Препараты, которые, как известно, вызывают гиперкалиемию:* Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может быть связано с повышением уровня калия в плазме крови, поэтому мониторинг состояния пациентов следует проводить более.

*Антикоагулянты и антитромботические средства:* Одновременное применение может повысить риск кровотечения, поэтому рекомендуется принять меры предосторожности. Хотя данные не свидетельствуют о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют отдельные данные о повышении риска кровотечения у пациентов, сочетанно применяющих диклофенак и антикоагулянты. Поэтому для уверенности, что никакие изменения в дозировке антикоагулянтов не требуются, рекомендован тщательный мониторинг таких пациентов. Как и другие НПВП, диклофенак в высоких дозах может временно угнетать агрегацию тромбоцитов.

*Другие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, и кортикостероиды:* Одновременное применение диклофенака и других НПВП или кортикостероидов может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения.

*Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС):* Одновременное применение с СИОЗС может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения.

*Антидиабетические препараты:* Диклофенак-Тева может применяться вместе с пероральными антидиабетическими средствами и не менять их терапевтический эффект. Однако имеются некоторые сообщения о развитии в таких случаях, как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало необходимость изменения дозы противодиабетических средств при применении диклофенака. По этой причине рекомендуется во время комбинированной терапии контролировать уровень глюкозы в крови.

*Метотрексат:* Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровня метотрексата. Следует соблюдать осторожность при применении НПВП, включая диклофенак, за менее чем 24 ч до применения метотрексата, поскольку в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие. Зарегистрированы случаи серьезной токсичности, когда интервал между применением метотрексата и НПВП, включая диклофенак, был в пределах 24 ч. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВП.

*Циклоспорин:* Влияние диклофенака, как и других НПВП, на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина, в связи с этим диклофенак следует применять в более низких дозах, чем для пациентов, не применяющих циклоспорин.

*Такролимус:* При применении НПВП с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, что может быть опосредовано через почечные антипростагландиновые эффекты НПВП и ингибитора кальциневрина.

*Антибактериальные хинолоны:* Существуют отдельные данные по развитию судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолонов и НПВП. Это может наблюдаться у пациентов как с эпилепсией и судорогами в анамнезе, так и без них. Таким образом, следует проявлять осторожность при решении вопроса о применении хинолонов пациентам, уже применяющим НПВП.

*Фенитоин:* При применении фенитоина одновременно с диклофенаком рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в связи с ожидаемым повышением влияния фенитоина.

*Колестипол и холестирамин:* Эти препараты могут вызвать задержку или уменьшение всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак по крайней мере за 1 ч до или через 4–6 ч после применения колестипола/холестирамина.

*Сердечные гликозиды:* Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП у пациентов может усилить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

*Мифепристон:* НПВП не следует применять в течение 8–12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут снизить эффект мифепристона.

*Мощные ингибиторы CYP 2C9:* Осторожность рекомендуется при сочетанном применении диклофенака с мощными ингибиторами CYP 2C9 (например с вориконазолом), что может привести к значительному повышению  $C_{max}$  в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения метаболизма диклофенака.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Беременность и период лактации:***

Не рекомендуется назначать препарат женщинам, планирующим беременность. Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона/плода.

Если Диклофенак-Тева применяет женщина, планирующая беременность, или в I триместре беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

В III триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);

- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнионом.

Влияние на мать и новорожденного, а также в конце беременности:

- возможны удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах;
- торможение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению периода родов.

Диклофенак-Тева противопоказан в III триместре беременности.

Не следует применять женщинам в период кормления грудью, чтобы избежать нежелательного воздействия на младенца.

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

В период лечения возможно снижение скорости психических и двигательных реакций, поэтому необходимо воздержаться от управления транспортом и другими потенциально опасными механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### **Режим дозирования**

Диклофенак-Тева назначают взрослым по 100 мг один раз в сутки.

Для того чтобы минимизировать побочные эффекты, следует применять минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

### **Способ применения**

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости непосредственно до или в начале приема пищи.

Продолжительность лечения устанавливает лечащий врач в зависимости от особенностей течения заболевания и тяжести состояния. При ревматических заболеваниях лечение препаратом может быть длительным.

### **Особые группы пациентов**

#### *Пожилые пациенты*

Особая корректировка дозы не требуется. Из-за возможного профиля побочных эффектов нужно особенно тщательно наблюдать за пожилыми людьми.

#### *Ограниченная функция почек*

У пациентов с легкой или умеренной ограниченностью функции почек уменьшение дозы не требуется (для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью см. раздел 4.3).

#### *Ограниченная функция печени*

У пациентов с легкой или умеренной ограниченностью функции печени уменьшение дозы не требуется (для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью см. раздел 4.3).

#### *Дети и подростки*

Диклофенак-Тева 100 мг капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением непригоден для детей и подростков



из-за слишком высокого содержания активного вещества.

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

*Симптомы:* головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, явления гипервентиляции с повышенной судорожной готовностью, боли в животе, тошнота, рвота, кровотечения в желудочно-кишечном тракте и/или нарушения функции печени и/или почек; у детей - миоклонические судороги.

*Лечение:* Специфического антидота не существует. В случае передозировки необходимо вызывать рвоту, назначить антациды и активированный уголь. Медикаментозное лечение симптоматическое. Специфические меры, такие как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, вероятно неэффективны для выведения НПВП, включая диклофенак, из-за их высокого связывания с белками и обширного метаболизма. Активированный уголь может рассматриваться как лечебное средство при потенциально токсической передозировке. При потенциально опасной для жизни передозировке может применяться очистка желудка (например, рвота, промывание желудка).

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

Нежелательные реакции классифицируются по частоте, наиболее часто встречающиеся реакции указаны первыми: очень часто: ( $> 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1 / 10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно: не может быть оценено по имеющимся данным. Следующие нежелательные эффекты включают в себя реакции, зарегистрированные при краткосрочном или долгосрочном использовании.

#### *Очень часто*

- тошнота, рвота, диарея

#### *Часто*

- головная боль, головокружение, раздражительность, усталость
- вертиго или истинное головокружение
- диспепсия, метеоризм, боль в животе, анорексия, желудочно-кишечные язвы (в некоторых случаях с кровотечением и прободением)
- сыпь, зуд
- повышение уровня трансаминаз

#### *Редко*

- сонливость, утомляемость
- астма (включая одышку)
- гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотензию и шок)
- гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, кровавая рвота, геморрагическая диарея, мелена, желудочно-кишечные язвы с или без

кровотечения или перфорации (иногда со смертельным исходом особенно у пожилых людей)

- гепатит, желтуха, нарушение функции печени
- крапивница

*Очень редко*

- дезориентация, депрессия, бессонница, кошмар, раздражительность, психотические расстройства
- парестезия, нарушение памяти, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, нарушение вкуса, нарушение мозгового кровообращения
- нарушение зрения, нечёткость зрения, диплопия
- шум в ушах, нарушение слуха
- сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда
- гипертония, гипотония, васкулит
- тромбоцитопения, лейкопения, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая анемия), агранулоцитоз
- ангионевротический отек (включая отек лица)
- пневмонит
- колит (в том числе геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (в том числе язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, диафрагмоподобный стеноз кишечника, панкреатит
- молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность
- буллезные высыпания, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура, аллергическая пурпура, зуд
- острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз
- импотенция

*Неизвестно*

- спутанность сознания, галлюцинации, нарушения чувствительности, общее недомогание
- неврит зрительного нерва
- синдром Коуниса

Диклофенак тормозит агрегацию тромбоцитов, что требует постоянного контроля гемостаза у больных с нарушениями свертываемости крови.

- реакции гиперчувствительности к диклофенаку в виде отека лица, набухания языка, набухания гортани с сужением воздушных путей, затруднение дыхания, вплоть до приступа астмы и угрозы шока
- ухудшение течения воспалительных процессов, обусловленных инфекцией (например, развитие некротизирующего фасцита). Это возможно связано с механизмом действия нестероидных противовоспалительных средств. Поэтому, в случае, если при применении

диклофенака возникают признаки инфекции или ухудшение уже имеющегося инфекционного заболевания, необходимо безотлагательное врачебное обследование с целью выявления показаний для терапии антибиотиками.

Диклофенак, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и при длительном применении, может несколько повышать риск возникновения артериальной тромбоэмболии (например: инфаркта миокарда или инсульта).

**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 контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна капсула содержит

*активное вещество* - диклофенак натрия 100 мг,

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, целлюлоза микрокристаллическая и натрия карбоксиметилцеллюлоза, глицерин тримиристат, титана диоксид (E 171), триэтил цитрат, кремния диоксид коллоидный водный, аммоний метакрилат кополимер тип В (Эудрагит RS 30 D),

*состав оболочки\**: титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), железа оксид красный (E 172), желатин, вода очищенная.

\* Состав краски печати на корпусе и крышке:

Инк 1 (10A1 черный): шеллачная глазурь – 45% (20% эстерифицированы) в этаноле, железа оксид черный (E 172), пропиленгликоль (E1520), аммония гидроксид 28 %.

Инк 2 (10A2 черный): шеллак, пропиленгликоль, раствор аммония гидроксида, калия гидроксид, железа оксид черный (E 172).

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

Твердые желатиновые капсулы, с бесцветным прозрачным корпусом с печатью Diclo. ret. и крышкой оранжевого цвета с печатью Diclo. ret.

Содержимое капсул: белые или бледно-желтые гранулы.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 2 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из

картона.

**Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Acino Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Эш, Швейцария

+41 58 462 02 11 / +41 58 462 02 12 / [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32 / [info.teva-deutschland@teva.de](mailto:info.teva-deutschland@teva.de)

**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 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;

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