

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
КОНТРОЛОК КОНТРОЛ®

Торговое название: Контролок Контрол®

Международное непатентованное название (МНН): пантопразол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>22</u> » <u>04</u> 20 <u>22</u> г. № <u>469</u>	
КЛС № <u>3</u> от « <u>07</u> » <u>04</u> 20 <u>22</u> г.	

Состав:

Состав на одну таблетку 20 мг

Ядро

Активное вещество: пантопразола натрия сесквигидрат 22,57 мг, соответствует пантопразолу 20,00 мг;

Вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный 5,00 мг; маннитол 21,33 мг; кросповидон 25,00 мг; повидон К90 2,00 мг; кальция стеарат 1,60 мг; вода очищенная 4,50 мг;

Оболочка

Гипромелоза-2910 11,88 мг; повидон К25 0,24 мг; титана диоксид Е171 0,21 мг; краситель железа оксид желтый Е172 0,02 мг; пропиленгликоль 2,66 мг; эудрагит L 30D-55* 8,18 мг; триэтилцитрат 0,82 мг.

* Состав дисперсии Эудрагита L 30D-55: эудрагит L 30D-55 (Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]) 7,94 мг; полисорбат 80 0,18 мг; натрия лаурилсульфат 0,06 мг;

Коричневые чернила Oрасode S-1-16530 для нанесения маркировки на таблетки: шеллак (shellac) 0,036 мг; краситель железа оксид красный Е172 0,009 мг; краситель железа оксид черный Е172 0,009 мг; краситель железа оксид желтый Е172 0,0009 мг; аммиака раствор концентрированный 25% 0,001 мг.

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета с ядром от белого до почти белого цвета. На одной стороне таблетки коричневыми чернилами напечатано: «P20» для дозировки 20 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности. Ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: А02ВС02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Пантопразол представляет собой замещенный бензимидазол, который ингибирует секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической блокады протонного насоса париетальных клеток.

Пантопразол преобразуется в свою активную форму, циклический сульфенамид, в кислой среде париетальных клеток, где он ингибирует ферменты Н⁺, К⁺-АТФ-азы, то есть

заключительную стадию выработки соляной кислоты в желудке.

Ингибирование зависит от дозы и влияет как на базальную, так и на стимулированную секрецию кислоты. Пантопразол уменьшает кислотность в желудке, и таким образом увеличивает уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Увеличение гастрина является обратимым. Так как пантопразол взаимодействует с ферментом, дистальным по отношению к рецептору, это может ингибировать секрецию соляной кислоты вне зависимости от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин). Наблюдается одинаковый эффект при введении активного вещества внутрь или внутривенно. Значения гастрина натошак увеличиваются при применении пантопразола. При краткосрочном применении в большинстве случаев они не превышают верхнюю границу нормы. Во время длительного лечения уровень гастрина увеличивается вдвое в большинстве случаев. Чрезмерное увеличение, однако, имеет место лишь в единичных случаях. Как результат, в малом количестве случаев длительного лечения в желудке наблюдается увеличение от легкого до умеренного числа специфических эндокринных клеток (ECL) (от простой до аденоматоидной гиперплазии). Однако, по данным исследований, проведенных к настоящему времени, образование карциноидных предшественников (атипичная гиперплазия) или карциноидов желудка, как было обнаружено в экспериментах на животных, у людей не наблюдалось.

При лечении лекарственными средствами, подавляющими секрецию, уровень сывороточного гастрина увеличивается в ответ на снижение секреции соляной кислоты. При уменьшении кислотности желудочного сока уровень хромогранина А (CgA) повышается. Повышенный уровень CgA может исказить результаты исследований на предмет выявления нейроэндокринных опухолей. Доступные опубликованные данные свидетельствуют о том, что применение ингибиторов протонного насоса должно быть прекращено в период от 5 дней до 2 недель до измерения уровня CgA. Это позволяет вернуть уровень CgA в диапазон нормальных значений, которые могут быть ложно повышены после лечения ингибиторами протонного насоса.

Клиническая эффективность

В ретроспективном анализе 17 исследований на 5960 пациентах с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ), получавших пантопразол 20 мг в виде монотерапии, симптомы, связанные с кислотным рефлюксом, например, изжога и кислая отрыжка, оценивались в соответствии со стандартизированной процедурой. В выбранных исследованиях должна была присутствовать как минимум одна точка регистрации симптомов кислотного рефлюкса через 2 недели. Диагноз ГЭРБ в этих исследованиях основывался на эндоскопической оценке, за исключением одного исследования, в котором включение пациентов осуществлялось только на основании симптоматики.

В этих исследованиях процент пациентов, у которых наблюдалось полное исчезновение изжоги через 7 дней, составил от 54,0% до 80,6% в группе, получавшей пантопразол. Через 14 и 28 дней, полное исчезновение изжоги наблюдалось у 62,9-88,6% и у 68,1-92,3% пациентов, соответственно.

Для полного исчезновения кислой отрыжки были получены результаты, подобные таковым в отношении изжоги. Через 7 дней процент пациентов, у которых полностью исчезла кислая отрыжка, составил от 61,5% до 84,4%, через 14 дней – от 67,7% до 90,4%, а через 28 дней – от 75,2% до 94,5%, соответственно.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пантопразол неизменно показывал лучшие результаты по сравнению с плацебо и антагонистами H_2 -рецепторов, как минимум не хуже других ингибиторов протонного насоса. Исчезновение симптомов кислотного рефлюкса в основном не зависело от первоначальной стадии ГЭРБ.

Фармакокинетика

Абсорбция

Пантопразол быстро всасывается и максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при пероральном применении достигается уже после первой дозы 40 мг. В среднем, C_{max} , равная 2,0-3,0 мкг/мл, достигается через 2,5 ч. Данный показатель остается постоянным после многократного применения препарата.

Фармакокинетика после однократного или повторного назначения не различается. В диапазоне доз от 10 до 80 мг плазменная кинетика пантопразола фактически является линейной как после перорального, так и после внутривенного введения.

Абсолютная биодоступность таблеток пантопразола составляет около 77%. Одновременное применение их с пищей не влияет на AUC и C_{max} и таким образом на биодоступность. При совместном приеме с пищей была повышена только вариабельность латентного периода.

Распределение

Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет 98%.

Объем распределения составляет 0,15 л/кг.

Метаболизм

Метаболизируется почти исключительно в печени.

Выведение

Терминальный период полувыведения составляет около 1 часа и клиренс – 0,1 л/ч/кг. Описаны несколько случаев замедленной элиминации. В связи со специфическим связыванием пантопразола с протонным насосом париетальной клетки период полувыведения не коррелирует со значительно более длительным периодом действия (подавления секреции кислоты).

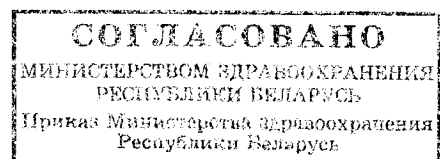
Основной путь выведения – через почки (около 80%) в виде метаболитов пантопразола, остальная часть выводится с калом. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопразол, конъюгированный с сульфатом. Период полувыведения основного метаболита (около 1,5 ч) существенно превышает таковой у пантопразола.

Характеристики у особых групп пациентов

Почечная недостаточность

При применении пантопразола у пациентов с нарушениями функции почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе, который удаляет лишь незначительное количество пантопразола) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых пациентов, период полувыведения пантопразола у них является коротким. Хотя период полувыведения основного метаболита несколько больше (2-3 часа), выделение остается быстрым и кумуляции не происходит.

Печеночная недостаточность



После приема пантопразола пациентами с печеночной недостаточностью (классы А, В и С согласно классификации по Чайлд-Пью) период полувыведения увеличивался до 3-7 часов, а значения AUC увеличивались в 3-6 раз, в то время как C_{\max} увеличивалась лишь немного (в 1,3 раза), по сравнению со здоровыми испытуемыми.

Пожилые люди

Небольшое увеличение AUC и C_{\max} у пожилых добровольцев, по сравнению с более молодыми испытуемыми, не было клинически значимым.

Показания к применению

Контролок Контрол® применяется для краткосрочного лечения симптомов рефлюкса (например, изжога, кислая отрыжка) у взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или какому-либо вспомогательному веществу. Совместное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ, такими как атазанавир, нелфинавир, абсорбция которых зависит от кислотности внутрижелудочного pH, не рекомендуется из-за значительного снижения их биодоступности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»).

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза составляет 20 мг пантопразола (одна таблетка) в сутки.

Для купирования симптомов может быть необходимо принимать препарат в течение 2-3 дней. После того, как симптомы исчезли, проводимое лечение может быть прекращено. Лечение не должно превышать 4 недель без консультации врача.

Если никакого улучшения симптоматики не получено в течение 2 недель непрерывного лечения, пациент должен быть информирован о необходимости консультации с врачом.

Особые группы пациентов

Коррекция дозы у пожилых пациентов или у людей с нарушением функции почек или печени не требуется.

Дети

Из-за недостаточного количества данных по безопасности и эффективности не рекомендуется использование препарата Контролок Контрол® при лечении детей и подростков до 18 лет.

Метод применения

Кишечнорастворимые таблетки Контролок Контрол® 20 мг не следует жевать или раскусывать; они должны проглатываться целиком и запиваться достаточным количеством жидкости. Прием препарата необходимо осуществлять перед едой.

Побочное действие

Примерно у 5% пациентов могут возникать нежелательные реакции. Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль, которые возникают примерно у 1% пациентов.

Приведенные ниже нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты встречаемости:

Очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редко (от

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

$\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Для всех нежелательных реакций, о которых сообщалось по результатам пострегистрационного использования, невозможно определить частоту, поэтому они приведены с указанием «частота неизвестна».

Внутри каждой категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке убывания серьезности.

Нежелательные реакции, зарегистрированные при применении пантопразола в клинических исследованиях и в пострегистрационном периоде:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: агранулоцитоз.

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок).

Нарушения метаболизма и питания

Редко: гиперлипидемии и повышение уровня липидов (триглицеридов, холестерина), изменения массы тела.

Частота неизвестна: гипонатриемия, гипомагниемия.

Психические нарушения

Нечасто: расстройства сна.

Редко: депрессия (и ухудшение).

Очень редко: дезориентация (и ухудшение).

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных пациентов, а также усугубление ранее существовавших симптомов).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение.

Редко: нарушения вкуса.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушения зрения/затуманенное зрение.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: диарея, тошнота/рвота, метеоризм и вздутие живота, запор, сухость во рту, боль и дискомфорт в животе.

Часто: полипы желудка (доброкачественные).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение уровней печеночных ферментов (трансаминаз, γ ГТП).

Редко: повышение уровня билирубина.

Частота неизвестна: повреждение гепатоцитов, желтуха, гепатоцеллюлярная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь/экзантема/высыпания, зуд.

Редко: крапивница, ангионевротический отек.

Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Примкал Міністэрства здравоохранення
Рэспублікі Беларусь

эритема, фоточувствительность, подострая кожная красная волчанка.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной тканей

Нечасто: перелом запястья, тазобедренного сустава и позвоночника.

Редко: артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Редко: гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: астения, утомляемость и недомогание.

Редко: повышение температуры тела, периферический отек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного средства.

При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (см. раздел «Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу»).

Передозировка

Не известны какие-либо симптомы передозировки у человека.

Хорошо переносятся дозы до 240 мг, вводимые внутривенно в течение более 2 минут. Так как пантопразол обладает высоким сродством к белкам, он тяжело подвергается диализу.

В случае передозировки с развитием клинических признаков интоксикации, нельзя дать каких-либо определенных терапевтических рекомендаций, кроме симптоматического и поддерживающего лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Контролок Контрол® может снижать всасывание активных веществ, биодоступность которых зависит от рН желудочного содержимого (например, кетоконазола).

Ингибиторы протеазы ВИЧ:

Совместное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ, такими как атазанавир, нелфинавир, абсорбция которых зависит от кислотности внутрижелудочного рН, противопоказано из-за значительного снижения их биодоступности (см. раздел «Противопоказания»).

Хотя в ходе клинических фармакокинетических исследований не наблюдалось какого-либо взаимодействия при одновременном назначении фенпрокумона или варфарина, сообщалось о нескольких единичных случаях изменения Международного Нормализованного Отношения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

(МНО) во время сопутствующего лечения в постмаркетинговый период. Исходя из этого, тем пациентам, которые получают лечение кумариновыми антикоагулянтами (например, фенпрокумоном или варфарином), рекомендуется проводить контроль протромбинового времени/МНО после начала приема пантопразола, окончания лечения или в течение нерегулярного использования пантопразола.

При одновременном приеме высоких доз метотрексата (например, 300 мг) с ингибиторами протонного насоса отмечалось повышение уровня метотрексата у некоторых пациентов.

Поэтому в условиях, когда используются высокие дозы метотрексата, например, рак и псориаз, необходимо рассмотреть возможность прекращения приема пантопразола.

Метаболизм пантопразола происходит в печени с участием системы ферментов цитохрома P450. Нельзя исключить возможность взаимодействия пантопразола с другими веществами, которые метаболизируются с участием этой же ферментной системы. В то же время, не наблюдалось каких-либо клинически значимых взаимодействий в специфических тестах с карбамазепином, кофеином, диазепамом, диклофенаком, дигоксином, этанолом, глибенкламидом, метопрололом, напроксеном, нифедипином, фенитоином, пироксикамом, теофиллином и пероральными противозачаточными средствами, содержащими левоноргестрел и этинилэстрадиол.

Не было выявлено никаких взаимодействий при одновременном применении антацидов.

Меры предосторожности

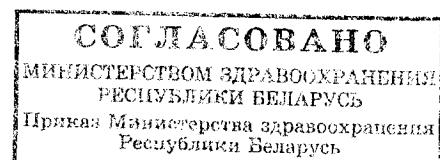
Пациенты должны обратиться к врачу, если:

- У них наблюдается ненамеренная потеря массы тела, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, дисфагия, постоянная рвота или рвота с кровью. Эти состояния могут смягчать выраженность симптомов и задерживать постановку диагноза при тяжелых состояниях. В этих случаях должна быть исключена злокачественная опухоль.
- В анамнезе у пациентов имеется язва желудка или операции на желудочно-кишечном тракте.
- Они находятся на непрерывном симптоматическом лечении диспепсии или изжоги в течение четырех и более недель.
- У них имеется желтуха, повреждение или заболевание печени.
- У них присутствует какое-либо другое серьезное заболевание, влияющее на общее состояние организма.
- Их возраст превышает 55 лет, причем недавно появились новые или изменились старые симптомы.

Пациенты с продолжительными рецидивирующими симптомами диспепсии или изжоги должны регулярно посещать своего лечащего врача. Пациентам старше 55 лет особенно важно сообщать своему врачу и фармацевту о факте ежедневного приема какого-либо безрецептурного препарата для устранения диспепсии или изжоги.

Пациенты не должны одновременно принимать какой-либо другой ингибитор протонного насоса или антагонист H_2 -рецепторов.

Если пациентам необходимо проведение эндоскопии или уреазного дыхательного теста, то перед приемом этого лекарственного средства они должны проконсультироваться со своим врачом.



Пациентам нужно разъяснять, что прием таблеток не приведет к немедленному облегчению. Купирование симптомов может начаться примерно через день от начала лечения пантопрозолем, но может оказаться, что для полного исчезновения изжоги будет необходимо принимать препарат в течение 7 дней. Пациенты не должны принимать пантопрозол как профилактическое лекарственное средство.

Желудочно-кишечные инфекции, вызываемые бактериями

Сниженная кислотность желудочного сока, возникшая по любым причинам, включая применение ингибиторов протонного насоса, увеличивает количество бактерий, которые присутствуют в желудочно-кишечном тракте в норме. Лечение с применением препаратов, снижающих кислотность, ведет к незначительному увеличению риска развития инфекционных заболеваний желудочно-кишечного тракта, вызываемых *Salmonella*, *Campylobacter* или *C.difficile*.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ингибиторов протонного насоса связано с очень редкими случаями ПККВ. В случае появления патологических изменений, особенно на участках кожи, подвергнутых солнечному воздействию, и в случае присоединения артралгии, пациент должен незамедлительно обратиться за медицинской помощью, а медицинский работник должен оценить целесообразность отмены препарата Контролок Контрол®. ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повышать риск ПККВ при применении других ингибиторов протонного насоса.

Искажение лабораторных показателей

Повышенный уровень СgА может исказить результаты исследований на предмет выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать интерференции, лечение препаратом Контролок Контрол® должно быть прекращено по крайней мере за 5 дней до определения уровня СgА (см. раздел «Фармакодинамика»). Если уровни СgА и гастрин не вернулись в диапазон нормальных значений после начального определения, измерение должно быть проведено повторно через 14 дней после прекращения терапии ингибиторами протонного насоса.

Данное лекарственное средство предназначено только для кратковременного применения (до 4 недель) (см. раздел «Способ применения и дозы»). Пациентов следует предупреждать о дополнительных рисках, связанных с длительным применением лекарственных средств, о необходимости соблюдать предписания инструкции по медицинскому применению, а также проходить регулярное обследование.

Следующие дополнительные риски расцениваются как существенные при длительном применении:

Влияние на всасывание витамина В₁₂

Пантопрозол, как и все препараты, подавляющие секрецию соляной кислоты, может снижать всасывание витамина В₁₂ (цианокобаламина) вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать при назначении лекарственного средства пациентам с его дефицитом в организме или при наличии факторов риска, приводящих к снижению всасывания витамина В₁₂ при длительном лечении, или при выявлении соответствующих клинических симптомов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Перелом кости:

Ингибиторы протонного насоса, особенно при использовании в высоких дозах и в течение длительного периода (>1 года), могут незначительно повышать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Наблюдательные исследования показывают, что ингибиторы протонного насоса могут повышать совокупный риск переломов на 10-40%. В определенной степени данное увеличение может быть связано с воздействием других факторов риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать медицинскую помощь согласно современным клиническим рекомендациям, при этом потребление витамина D и кальция у таких пациентов должно быть адекватным.

Гипомагниемия:

Сообщалось о случаях развития гипомагниемии тяжелой степени у пациентов, которые принимали ингибиторы протонного насоса, подобные пантопразолу, в течение как минимум трех месяцев, а в большинстве случаев – в течение года. Возможно развитие тяжелых проявлений гипомагниемии, таких как утомляемость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, однако, на начальном этапе, такие состояния могут маскироваться под другие заболевания и не могут быть оценены соответствующим образом. У большинства пациентов, страдающих гипомагниемией, состояние улучшалось после назначения заместительной терапии магнием и прекращения приема ингибиторов протонного насоса.

Для пациентов, у которых ожидается длительное лечение или принимающих ингибиторы протонного насоса вместе с дигоксином или препаратами, которые могут приводить к развитию гипомагниемии (например, диуретики), следует рассмотреть возможность определения уровня магния до начала терапии и периодически во время лечения.

Беременность и лактация**Беременность**

Нет никаких точных данных по использованию пантопразола у беременных женщин. Исследования на животных выявили токсический эффект по отношению к репродуктивной системе. Потенциальный риск применения препарата на людях остается неизвестным. Данное лекарственное средство не должно использоваться во время беременности.

Лактация

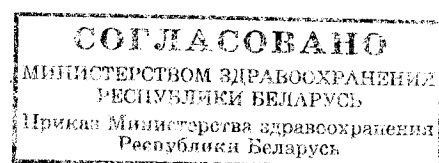
Пантопразол/метаболиты обнаруживались в материнском молоке. Влияние пантопразола на здоровье новорожденных/младенцев неизвестно. Контролок Контрол® не следует применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Доклинические исследования не выявили признаков снижения фертильности или каких-либо тератогенных эффектов.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Могут встречаться такие неблагоприятные реакции, как головокружение и нарушения зрения.



При возникновении таких реакций пациентам не следует управлять автомобилем или работать с какими-либо механизмами.

Форма выпуска

По 7 таблеток в блистере Алюминий ПВХ/Алюминий ПВХ в складывающейся картонной обложке.

1 или 2 блистера в складывающейся картонной обложке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Такеда ГмбХ, Леништрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия

Takeda GmbH, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 84, офис 27, 220020, Минск, Республика Беларусь

тел. +375 17 240 41 20, факс +375 17 240 41 30

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Товарищеский пер., 2а, 220037, Минск, Республика Беларусь

e-mail: rcpl@rceth.by

