

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 21.07.2022 г.
№ N054475

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ТАГЛИН® МЕТ

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг/850 мг и 50 мг/1000 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Лекарственные препараты, применяемые при диабете. Препараты, снижающие уровень глюкозы в крови, исключая инсулины. Комбинация пероральных препаратов для снижения уровня глюкозы в крови. Метформин и Вилдаглиптин.

Код АТХ A10BD08

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у пациентов при лечении сахарного диабета 2 типа:

- в качестве дополнения к диетотерапии и физическим упражнениям, для достижения соответствующего контроля гликемии при лечении сахарного диабета 2 типа при недостаточной эффективности монотерапии метформином или вилдаглиптином
- в комбинации с сульфонилмочевинной (тройная терапия) в качестве дополнения к диетотерапии и физическим упражнениям при лечении сахарного диабета 2 типа у пациентов, ранее получавших терапию метформином и производными сульфонилмочевины без достижения адекватного контроля гликемии
- в комбинации с инсулином в качестве дополнения к диетотерапии и физическим упражнениям с целью улучшения контроля гликемии при лечении сахарного диабета 2 типа у пациентов, ранее получавших инсулинотерапию в стабильной дозе и метформин без достижения адекватного контроля гликемии

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- любой тип острого метаболического ацидоза (включая лактоацидоз, диабетический кетоацидоз)
- диабетическая прекома
- тяжелая почечная недостаточность (СКФ <30 мл/мин)
- острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек, такие как: дегидратация, тяжелая инфекция, шок, внутривенное введение йодированных контрастных веществ
- острые или хронические заболевания, способные вызвать гипоксию тканей, такие как: сердечная или дыхательная недостаточность, недавно перенесенный инфаркт миокарда, шок
- печеночная недостаточность
- острая алкогольная интоксикация, алкоголизм
- период кормления грудью

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат ТАГЛИН® МЕТ не заменяет инсулин при состояниях, требующих лечения инсулином. Препарат ТАГЛИН® МЕТ не следует назначать пациентам с сахарным диабетом 1 типа.

Лактоацидоз

Лактоацидоз является очень редким, но серьезным метаболическим осложнением, чаще всего встречается при остром ухудшении функции почек либо сердечно-сосудистых или респираторных заболеваниях, или сепсисе. Накопление метформина возникает при остром ухудшении функции почек, что повышает риск развития лактоацидоза.

В случае дегидратации (тяжелая диарея или рвота, лихорадка или снижение потребления жидкости), прием метформина должен быть временно прекращен и рекомендуется обратиться к врачу.

Прием лекарственных средств, которые могут ухудшать функцию почек (такие как, гипотензивные средства, диуретики и НПВС), следует начинать с осторожностью у пациентов, получающих метформин. Другими факторами риска развития лактоацидоза являются злоупотребление алкоголем, печеночная недостаточность, плохо контролируемый сахарный диабет, кетоз, длительное голодание и любые состояния, сопровождающиеся гипоксией, а также сопутствующее применение лекарственных средств, которые могут вызывать лактоацидоз.

Пациенты должны быть проинформированы о риске развития лактоацидоза.

Лактоацидоз характеризуется наличием ацидотического дыхания, болей в животе, мышечными судорогами, слабостью и гипотермией с последующим развитием комы. При лабораторном обследовании определяются снижение рН крови (<7.35), повышение уровня лактата свыше 5 ммоль/л, увеличение анионной разницы и соотношения лактат/пируват. При подозрении на

метаболический ацидоз препарат должен быть отменен, а пациенту следует немедленно обратиться к врачу.

Применение йодированных контрастных веществ

При внутривенном введении йодированных контрастных препаратов возможно развитие вызываемой контрастом нефропатии, приводящей к накоплению метформина, что увеличивает риск развития лактоацидоза. Перед процедурой визуализации или во время нее следует отменить метформин и не начинать его прием до истечения как минимум 48 часов при условии проведения повторного исследования функции почек, показавшего, что функция почек стабильна.

Нарушение функции почек

СКФ должна оцениваться до начала применения и затем регулярно. Метформин противопоказан у пациентов с СКФ <30 мл/мин, и его прием должен быть временно прекращен при наличии условий, которые влияют на функцию почек.

Печеночная недостаточность

Пациенты с печеночной недостаточностью, включая тех, кто предварительно принимал АЛТ или АСТ, в 3 раза превышающего верхнюю границу нормы, не должны принимать препарат ТАГЛИН® МЕТ.

Контроль активности ферментов печени

Сообщалось о редких случаях нарушения функции печени (в том числе развития гепатита) во время лечения вилдаглиптином. Это осложнение, как правило, протекало бессимптомно и без остаточных явлений, функциональные пробы печени после отмены препарата возвращались к норме. До начала лечения препаратом ТАГЛИН® МЕТ следует оценить функциональное состояние печени пациента.

На протяжении первого года лечения препаратом ТАГЛИН® МЕТ следует контролировать функциональные пробы печени каждые 3 месяца и далее периодически. При выявлении повышенной активности трансаминаз пациенту должно быть выполнено повторное исследование для подтверждения полученного результата, впоследствии необходим частый контроль функциональных проб печени до их нормализации. В случае если возобновляется повышение активности АЛТ или АСТ, превышающее верхнюю границу нормы в 3 раза или более, лечение препаратом ТАГЛИН® МЕТ рекомендуется прекратить. При возникновении желтухи или других признаков нарушения функции печени пациент должен прекратить прием препарата ТАГЛИН® МЕТ и немедленно обратиться к врачу. В случае, если препарат ТАГЛИН® МЕТ был отменен по причине развития побочных эффектов со стороны печени, не следует возобновлять лечение этим препаратом после нормализации функциональных проб печени.

Острый панкреатит

Употребление вилдаглиптина ассоциировалось с риском развития острого панкреатита. Пациентов следует проинформировать про характерные симптомы острого панкреатита.

В случае подозрения на развитие панкреатита прием вилдаглиптина должен быть прерван; при подтверждении острого панкреатита употребление вилдаглиптина не следует возобновлять. Пациенты, переболевшие острым панкреатитом, должны быть осторожны.

Гипогликемия

Известно, что сульфонилмочевина приводит к развитию гипогликемии. Пациенты, употребляющие вилдаглиптин в сочетании с сульфонилмочевинной, могут быть подвергнуты риску развития гипогликемии. Вследствие этого низкая доза сульфонилмочевинной может снизить риск развития гипогликемии.

Оперативное вмешательство

Прием метформина должен быть прекращен во время хирургического вмешательства с общей, спинальной или эпидуральной анестезией. Терапия может быть возобновлена не ранее 48 часов после хирургического вмешательства и восстановления перорального питания при условии, что в ходе повторного исследования функции почек будет установлено, что эта функция стабильна.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Вилдаглиптин

Вилдаглиптин имеет низкую способность взаимодействия с совместно вводимыми препаратами. Поскольку вилдаглиптин не является субстратом фермента цитохрома Р-450 и не ингибирует или не индуцирует ферменты СYP 450, он вряд ли может взаимодействовать с активными фармацевтическими веществами, которые являются субстратами, ингибиторами или стимуляторами данных ферментов.

Применение пероральных антидиабетических средств – пиоглитазона, метформина и глибенкламида в сочетании с вилдаглиптином, показывают клинически незначимые фармакокинетические взаимодействия.

Воздействия препарата при его приеме в комбинации с дигоксином (Р-гликопротеиновый субстрат) и варфарином (субстрат СYP2C9) не показывают клинически значимых фармакокинетических взаимодействий после взаимодействия с вилдаглиптином.

Клинически значимые фармакокинетические воздействия препарата при приеме препарата в комбинации с амлодипином, рамиприлом, валсартаном и симвастатином с вилдаглиптином не выявлены. Однако отсутствие взаимодействия не было установлено в целевой популяции.

Комбинация с ингибиторами АПФ

Присутствует повышенный риск появления отека Квинке у пациентов, продолжающих принимать ингибиторы АПФ.

Так как с другими пероральными противодиабетическими лекарственными средствами гипогликемический эффект вилдаглиптина может быть снижен посредством определенных фармацевтических веществ, включая тиазиды, кортикостероиды, тиреоидиновые препараты и симпатомиметики.

Метформин

Нерекомендуемые комбинации

Этанол

Присутствует повышенный риск развития лактоацидоза при алкогольной интоксикации (особенно в случае голодания, недоедания или печеночной недостаточности).

Применение йодированных контрастных веществ

Прием метформина следует прекратить до или во время проведения испытания и не возобновлять в течение 48 часов после его проведения. Прием возобновляется только после повторной оценки и подтверждения стабильной функции почек.

Катионоактивные вещества

Катионоактивные фармацевтические вещества, которые выделяются посредством ренальной канальцевой секреции (например, циметидин), могут взаимодействовать с метформином, конкурируя за общие ренальные тубулярные транспортные системы, и, следовательно, замедлять выведение метформина, что может повысить риск развития лактоацидоза. Прием циметидина по 400 мг дважды в день повышает системное воздействие (AUC) метформина до 50 %. Вследствие этого тщательный гликемический контроль, коррекция дозы в пределах рекомендуемой дозировки и изменения в лечении диабета следует рассмотреть при совместном приеме катионоактивных лекарственных средств, выводимых посредством ренальной канальцевой секреции.

Комбинации лекарственных средств, требующие меры предосторожности при использовании

Некоторые лекарственные препараты могут негативно влиять на функцию почек, что может увеличивать риск развития лактоацидоза. К ним относятся НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ)-2, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики, особенно петлевые диуретики. В начале применения или при применении таких препаратов в комбинации с метформином необходим тщательный мониторинг почечной функции.

Глюкокортикоиды, бета-2-агонисты и диуретики имеют внутреннюю гипергликемическую активность. Пациента следует информировать и более часто контролировать у него уровень глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости дозировка препарата ТАГЛИН® МЕТ может меняться в ходе сопутствующей терапии и при ее прекращении.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) могут снижать уровень глюкозы в крови. При необходимости дозировка антигипергликемического лекарственного средства будет изменена в ходе терапии другими лекарственными средствами и при ее прекращении.

Специальные предупреждения

Пациенты пожилого возраста

Поскольку метформин экскретируется почками, а в пожилом возрасте имеется тенденция к снижению их функции, необходимо регулярно контролировать функциональное состояние почек во время лечения препаратом ТАГЛИН® МЕТ пациентов этой возрастной категории.

Дозировка препарата ТАГЛИН® МЕТ для пожилых пациентов ≥ 65 лет должна быть скорректирована, основываясь на функции почек (см. разделы «Особые указания» и «Противопоказания»).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не рекомендуется назначать препарат ТАГЛИН® МЕТ пациентам с клиническими или лабораторными проявлениями печеночной недостаточности, в том числе в случаях, когда перед началом лечения активность АЛТ или АСТ более чем в 3 раза превышает верхнюю границу нормы (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с почечной недостаточностью

Скорость клубочковой фильтрации (СКФ) должна оцениваться до начала лечения препаратами, содержащими метформин и ежегодно после этого. У пациентов с повышенным риском дальнейшего прогрессирования нарушения функции почек и у пожилых пациентов, функция почек должна оцениваться более часто, например, каждые 3-6 месяцев.

Максимальная суточная доза метформина должна быть разделена на 2-3 приема. Факторы, которые могут увеличить риск развития лактоацидоза должны быть пересмотрены до рассмотрения вопроса о начале приема метформина у пациентов с СКФ < 60 мл/мин.

Если нет адекватной дозировки препарата ТАГЛИН® МЕТ, индивидуальные монокомпоненты должны использоваться вместо фиксированной комбинации.

СКФ мл/мин	Метформин	Вилдаглиптин
60-89	Максимальная суточная доза 3000 мг. Уменьшение дозы можно рассмотреть в случае снижения функции почек.	Коррекция дозы не требуется.
45-59	Максимальная суточная доза 2000 мг. Начальная доза составляет не более половины максимальной дозы.	Максимальная суточная доза 50 мг.
30-44	Максимальная суточная доза 1000 мг. Начальная доза составляет не более половины максимальной дозы.	
< 30	Метформин противопоказан.	

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата ТАГЛИН® МЕТ у детей и подростков не установлены. Поэтому не рекомендуется назначать препарат ТАГЛИН® МЕТ пациентам младше 18 лет.

Во время беременности или лактации

Точные данные об употреблении препарата ТАГЛИН® МЕТ беременными женщинами отсутствуют. Потенциальный риск для людей неизвестен. Не следует принимать препарат ТАГЛИН® МЕТ во время беременности.

Неизвестно, выделяется ли вилдаглиптин с материнским молоком, но метформин выделяется с материнским молоком в малых количествах. Поскольку присутствует потенциальный риск развития гипогликемии у новорожденного, связанный с употреблением метформина и вследствие недостатка клинических данных об вилдаглиптине, препарат ТАГЛИН® МЕТ не следует принимать во время кормления грудью.

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

Исследования на способность управлять транспортными средствами и использовать различные механизмы не проводились. Пациентам, испытывающим головокружение в качестве нежелательной реакции, следует избегать вождения транспорта или работы с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые пациенты с нормальной функцией почек ($СКФ \geq 90$ мл/мин)

При использовании препарата при сахарном диабете 2 типа в качестве антигипергликемического средства его дозу подбирают индивидуально, с учетом эффективности и переносимости. При назначении препарата ТАГЛИН® МЕТ не следует превышать максимальную суточную дозу вилдаглиптина (100 мг). Назначение препарата ТАГЛИН® МЕТ может быть начато с дозировки 50 мг/850 мг или 50 мг/1000 мг дважды в день, одна таблетка принимается утром, а следующая вечером.

Рекомендуемая начальная доза препарата ТАГЛИН® МЕТ должна быть основана на состоянии пациента и/или соответствующей дозе вилдаглиптина и/или метформина гидрохлорида, которую пациент в настоящее время принимает.

- Для пациентов, у которых состояние не контролируется надлежащим образом при монотерапии метформином, начальная доза препарата ТАГЛИН® МЕТ должна обеспечивать применение 50 мг вилдаглиптина два раза в день (суточная доза 100 мг) и дозу метформина, принимаемую пациентом ранее.

- Для пациентов, которые переходят с комбинированного лечения вилдаглиптином и метформином в виде отдельных препаратов, препарат ТАГЛИН® МЕТ должен приниматься, основываясь на дозе вилдаглиптина или метформина, которые уже принимаются пациентом.

- Для пациентов, у которых состояние не контролируется надлежащим образом на двойной комбинации с метформином и сульфонилмочевинной, доза препарата ТАГЛИН® МЕТ должна обеспечивать применение 50 мг вилдаглиптина два раза в день (суточная доза 100 мг) и дозу метформина, принимаемую пациентом ранее. Если препарат ТАГЛИН® МЕТ принимается в комбинации с сульфонилмочевинной, следует рассмотреть возможность назначения более низких доз сульфонилмочевинной для снижения риска развития гипогликемии.

- Для пациентов, у которых состояние не контролируется надлежащим образом на двойной комбинации с инсулином и максимальной переносимой дозой метформина, доза препарата ТАГЛИН® МЕТ должна обеспечивать применение 50 мг вилдаглиптина два раза в день (суточная доза 100 мг) и дозу метформина, принимаемую пациентом ранее.

Безопасность и эффективность вилдаглиптина и метформина в составе трехкомпонентной комбинированной терапии с тиазолидиндионом не установлена.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата ТАГЛИН® МЕТ у детей и подростков не установлены. Поэтому не рекомендуется назначать препарат ТАГЛИН® МЕТ пациентам младше 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

Поскольку метформин экскретируется почками, а в пожилом возрасте имеется тенденция к снижению их функции, необходимо регулярно контролировать функциональное состояние почек во время лечения препаратом ТАГЛИН® МЕТ пациентов этой возрастной категории. Дозировка препарата ТАГЛИН® МЕТ для пожилых пациентов ≥ 65 лет должна быть скорректирована, основываясь на функции почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не рекомендуется назначать препарат ТАГЛИН® МЕТ пациентам с клиническими или лабораторными проявлениями печеночной недостаточности, в том числе в случаях, когда перед началом лечения активность АЛТ или АСТ более чем в 3 раза превышает верхнюю границу нормы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Скорость клубочковой фильтрации (СКФ) должна оцениваться до начала лечения препаратами, содержащими метформин и ежегодно после этого. У пациентов с повышенным риском дальнейшего прогрессирования нарушения функции почек и у пожилых пациентов, функция почек должна оцениваться более часто, например, каждые 3-6 месяцев.

Максимальная суточная доза метформина должна быть разделена на 2-3 приема. Факторы, которые могут увеличить риск развития лактоацидоза должны быть пересмотрены до рассмотрения вопроса о начале приема метформина у пациентов с СКФ < 60 мл/мин.

Если нет адекватной дозировки препарата ТАГЛИН® МЕТ, индивидуальные монокомпоненты должны использоваться вместо фиксированной комбинации.

СКФ мл/мин	Метформин	Вилдаглиптин
60-89	Максимальная суточная доза 3000 мг. Уменьшение дозы можно рассмотреть в случае снижения функции почек.	Коррекция дозы не требуется.
45-59	Максимальная суточная доза 2000 мг. Начальная доза	Максимальная суточная доза 50 мг.

	составляет не более половины максимальной дозы.	
30-44	Максимальная суточная доза 1000 мг. Начальная доза составляет не более половины максимальной дозы.	
<30	Метформин противопоказан.	

Метод и путь введения

Перорально

Частота применения с указанием времени приема

Во избежание побочных эффектов метформина гидрохлорида со стороны желудочно-кишечного тракта препарат ТАГЛИН® МЕТ следует принимать во время еды.

Длительность лечения

Определяется лечащим врачом

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В отношении передозировки препаратом ТАГЛИН® МЕТ доступные данные отсутствуют.

Вилдаглиптин

Информация о передозировке вилдаглиптином ограничена.

Симптомы

Информация о вероятных симптомах передозировки вилдаглиптином была взята из исследования переносимости увеличения дозы у здоровых испытуемых, принимавших вилдаглиптин в течение 10 дней. При дозе 400 мг было замечено три случая болей в мышцах, а также были отдельные случаи легкой и преходящей парестезии, лихорадка, отек и транзиторное повышение уровня липазы. При дозе 600 мг один субъект отметил отек ног и рук, а также повышение уровней креатинфосфокиназы (КФК), АСТ, С-реактивного белка (СРБ) и миоглобина.

Три других субъекта отметили отек ног с парестезией в двух случаях. Все симптомы и лабораторные отклонения устранялись без лечения после прекращения приема исследуемого лекарственного средства.

Метформин

Большая передозировка метформином (или сосуществующий риск лактоацидоза) может привести к лактоацидозу, который представляет опасность для жизни, требует срочной медицинской помощи, и должен лечиться в больнице.

Лечение

Наиболее эффективным методом удаления метформина является гемодиализ. Тем не менее вилдаглиптин нельзя удалить с помощью гемодиализа, хотя в большинстве случаев можно удалить с помощью метаболита гидролиза (LAY 151). Рекомендуются поддерживающее лечение.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае если доза препарата ТАГЛИН® МЕТ была пропущена, то ее необходимо принять, как только пациент вспомнит об этом. Двойная доза не должна приниматься в один и тот же день.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо

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

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу.

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

Побочные реакции при применении вилдаглиптина в качестве дополнительной терапии к метформину:

Часто

- гипогликемия
- тремор, головокружение, головная боль
- тошнота

Нечасто

- утомляемость

Побочные реакции при применении вилдаглиптина в комбинации с инсулином (с или без метформина):

Часто

- снижение уровня глюкозы в крови
- головная боль, озноб
- тошнота, гастроэзофагеальный рефлюкс

Нечасто

- диарея, метеоризм

Побочные реакции при применении вилдаглиптина в комбинации с метформином и сульфонилмочевинной:

Часто

- гипогликемия
- головокружение, тремор
- гипергидроз
- астения

Вилдаглиптин

Часто

- головокружение

Нечасто

- гипогликемия
- головная боль

- запор
- периферические отеки
- артралгия

Очень редко

- инфекции верхних дыхательных путей
- назофарингит

Ни для одной из побочных реакций клинически значимого увеличения частоты возникновения при совместном применении вилдаглиптина и метформина по сравнению с монотерапией вилдаглиптином не наблюдалось.

Вилдаглиптин нейтрален по отношению к массе тела при применении в качестве монотерапии.

Метформин

Очень часто

- тошнота, рвота, диарея, боли в животе, потеря аппетита

Часто

- металлический привкус

Очень редко

- снижение всасывания витамина B₁₂*, лактоацидоз
- отклонение от нормы показателей функциональных проб печени, гепатит**
- кожные реакции, такие как эритема, зуд, крапивница

**Во время длительного лечения метформином очень редко наблюдается нарушение всасывания витамина B₁₂ и снижение его уровня в сыворотке, как правило, это отклонение не имеет клинического значения. При возникновении у пациента симптомов мегалобластной анемии следует рассмотреть возможность того, что она была вызвана метформином.*

***Существуют отдельные сообщения об отклонении от нормы функциональных проб печени или гепатите, которые разрешились после отмены метформина.*

Побочные действия со стороны ЖКТ отмечаются наиболее часто в период начала терапии и проходят спонтанно в большинстве случаев.

В процессе постмаркетингового наблюдения сообщалось о следующих побочных эффектах:

Неизвестно

- панкреатит
- гепатит (обратимый после прекращения терапии),
- отклонение от нормы показателей функциональных проб печени (обратимые после прекращения терапии)
- миалгия
- крапивница
- эксфолиативные или буллезные поражения кожи, включая буллезный пемфигоид

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

активные вещества - вилдаглиптин 50 мг, метформина гидрохлорид 850 мг или 1000 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая РН102, повидон К90, магния стеарат, этанол

пленочная оболочка: материал для оболочки №104: гидроксипропилметилцеллюлоза 2910/гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, макрогол/полиэтиленгликоль, железа оксид желтый (E172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью (для дозировки 50 мг/850 мг).

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне (для дозировки 50 мг/1000 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из белой прозрачной пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной.

По 2 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы-производителя.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, город Алматы, улица Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, город Алматы, улица Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, город Алматы, улица Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz