МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Олиместра®

Olimestra®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002160- 140314
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название: Олиместра®

Международное непатентованное название: олмесартана медоксомил

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка 10 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Ядро:

Действующее вещество:

Олмесартана медоксомил 10,00 мг

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат 57,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 26,00 мг, гипролоза низкозамещенная 10,00 мг, магния стеарат 1,50 мг

Оболочка пленочная:

Опадрай 85F28751 II HP белый * 4,00 мг

1 таблетка 20 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Ядро:

Действующее вещество:

Олмесартана медоксомил 20,00 мг

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат 115,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 52,00 мг, гипролоза низкозамещенная 20,00 мг, магния стеарат 3,00 мг

Оболочка пленочная:

Опадрай 85F28751 II HP белый * 8,00 мг

1 таблетка 40 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Ядро:

Действующее вещество:

Олмесартана медоксомил 40,00 мг

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат 230,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 104,00 мг, гипролоза низкозамещенная 40,00 мг, магния стеарат 6,00 мг

Оболочка пленочная:

Опадрай 85F28751 II HP белый * 16,00 мг

* Опадрай 85F28751 II HP белый: поливиниловый спирт 40,00 %, титана диоксид (E171) 25,00 %, макрогол - 3000 20,20 %, тальк 14,80 %.

Описание

Таблетки 10 мг и 20 мг:

круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Таблетки 40 мг:

овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ангиотензина II рецепторов антагонист

Код АТХ: C09CA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Олмесартана медоксомил является селективным антагонистом рецепторов ангиотензина II (тип AT_1), который блокирует все действия ангиотензина II, опосредованные AT_1-рецепторами, независимо от источника или пути синтеза ангиотензина II.

Ангиотензин II – это основной вазоактивный гормон ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), повышает активность ренина, снижает концентрацию альдостерона в плазме крови и играет важную роль в патофизиологии артериальной гипертензии посредством AT_1-рецепторов. Не имеется доказательных данных о развитии артериальной гипотензии после приема первой дозы препарата, тахифилаксии во время длительного применения и синдрома «отмены» (резкое повышение АД после отмены препарата).

При артериальной гипертензии олмесартан вызывает дозозависимое продолжительное снижение артериального давления (АД).

Прием олмесартана медоксомила 1 раз в сутки обеспечивает эффективное и плавное снижение АД в течение 24 часов, причем эффект после однократного приема аналогичен эффекту от приема препарата 2 раза в сутки в той же суточной дозе.

При длительной терапии максимальное снижение АД достигается к 8-ой неделе после начала лечения, хотя, значительное снижение АД наблюдается уже после 2-х недель применения олмесартана.

При одновременном применении с гидрохлоротиазидом антигипертензивное действие усиливается и одновременное применение этих препаратов хорошо переносится.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Олмесартана медоксомил является пролекарством, быстро превращается посредством ферментов в фармакологически активный метаболит олмесартан в слизистой оболочке кишечника и в крови воротной вены при всасывании из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Олмесартана медоксомил не обнаруживается в плазме крови. Средняя абсолютная биодоступность олмесартана составляет 25,6 %. Максимальная концентрация олмесартана в плазме крови (C_{max}) достигается в течение 2 часов после приема внутрь, концентрация олмесартана в плазме крови увеличивается линейно с увеличением однократной дозы до 80 мг при приеме внутрь.

Прием пищи оказывает минимальное воздействие на биодоступность олмесартана, и поэтому олмесартана медоксомил можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Клинически значимых различий в зависимости от пола в фармакокинетических показателях олмесартана нет.

Связь с белками плазмы крови высокая (99,7 %). Однако потенциал для клинически значимого смещения степени связывания с белками плазмы крови при взаимодействии олмесартана с другими лекарственными средствами (ЛС), обладающими высокой степенью связывания с белками плазмы крови, низкий. Это подтверждено отсутствием клинически значимого взаимодействия между олмесартаном и варфарином. Связь олмесартана с эритроцитами незначительна.

Метаболизм и выведение

Общий плазменный клиренс составляет 1,3 л/ч (коэффициент вариации (CV) - 19 %) и относительно низкий в сравнении с печеночным кровотоком (примерно 90 л/ч). Олмесартан выводится, как почками (примерно 40 %), так и с желчью через кишечник (примерно 60 %). Кишечно-печеночная рециркуляция олмесартана является минимальной. Поскольку большая часть олмесартана выводится с желчью, применение его у пациентов с обструкцией желчевыводящих путей противопоказано.

Период полувыведения ($T_{½}$) олмесартана варьирует от 10 до 15 часов. Равновесная концентрация достигается после применения первых нескольких доз, дальнейшей

кумуляции не наблюдается после 14 дней применения олмесартана. Почечный клиренс составляет примерно 0,5-0,7 л/ч и не зависит от дозы олмесартана.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов с артериальной гипертензией площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) в равновесном состоянии повышалась примерно на 35 % у пациентов пожилого возраста (65-75 лет) и на 44 % - у пациентов старше 75 лет по сравнению с молодыми пациентами. Возможно, это частично связано с ухудшением почечной функции в этой группе пациентов.

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек величина AUC в равновесном состоянии увеличивается на 62 %, 82 % и 179 % у пациентов с лёгкой, умеренной и тяжёлой степенью почечной недостаточности, соответственно, по сравнению с группой здоровых добровольцев.

Нарушение функции печени

После однократного приема внутрь значения AUC олмесартана составили на 6 % и 65 % больше у пациентов с лёгкими и умеренными нарушениями функции печени, чем у здоровых добровольцев в контрольной группе. Несвязанная фракция олмесартана через 2 часа после применения здоровыми добровольцами, пациентами с лёгкими и умеренными нарушениями функции печени составила 0,26 %, 0,34 % и 0,41 %, соответственно. После многократного применения препарата пациентами с умеренными нарушениями функции печени среднее AUC олмесартана составило примерно на 65 % больше, чем у здоровых добровольцев контрольной группы. Среднее значение C_{max} олмесартана в плазме крови сходно у пациентов с печеночной недостаточностью и здоровых добровольцев.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов препарата, беременность, период грудного вскармливания, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин), состояние после трансплантации почки (нет опыта клинического применения), обструкция желчевыводящих путей, одновременное применение с алискиреном у пациентов с

сахарным диабетом или нарушением функции почек (КК менее 60 мл/мин), возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены), дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью:

- стеноз аортального и/или митрального клапанов;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП);
- первичный гиперальдостеронизм;
- гиперкалиемия, гипонатриемия;
- почечная недостаточность (КК > 20 мл/мин);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН);
- двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
- ишемическая болезнь сердца и цереброваскулярные заболевания;
- применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет);
- состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК) (в результате терапии диуретиками, при ограничении потребления поваренной соли, диарее и рвоте);
- нарушения функции печени небилиарного генеза без явлений холестаза (см. режим дозирования в разделе «Способ применении и дозы»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Олиместра® не рекомендуется применять во время I триместра беременности. Имеющиеся данные о тератогенности ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) в I триместре беременности не убедительны, однако полностью исключить указанный риск нельзя. Контролируемых эпидемиологических данных о риске применения антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II) в I триместре беременности нет, тем не менее, его нельзя исключить при применении препаратов этой группы.

Препарат Олиместра® противопоказан во II-III триместрах беременности, поскольку применение во II-III триместрах беременности может вызвать фетотоксические эффекты (снижение функции почек, маловодие, замедление окостенения костей черепа плода) и неонатальные токсические эффекты (почечную недостаточность, артериальную гипотензию, гиперкалиемию). Если все же применяли препарат во II-III триместрах беременности, то необходимо провести ультразвуковое исследование почек и костей черепа плода.

Препарат Олиместра®, как и любой другой препарат, оказывающий непосредственное влияние на РААС, не следует применять во время беременности, а также у женщин, планирующих беременность. При планировании беременности рекомендуется пациентку перевести на альтернативную гипотензивную терапию с учетом профиля безопасности.

При применении средств, воздействующих на РААС, необходимо проинформировать женщин детородного возраста о потенциальном риске отрицательного влияния данных препаратов на плод во время беременности. При подтверждении беременности препарат Олиместра® необходимо отменить как можно раньше.

Неизвестно, выделяется ли олмесартан в грудное молоко. При необходимости применения препарата Олиместра® грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, ежедневно, желательно в одно и то же время (например, во время завтрака), вне зависимости от приема пищи.

Таблетку следует запивать достаточным количеством жидкости (например, стакан воды), не разжевывать.

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза - 10 мг 1 раз в сутки.

Пациентам, которым начальная доза не обеспечивает целевого снижения АД, доза препарата может быть увеличена до 20 мг 1 раз в сутки.

При необходимости дополнительного снижения АД дозу препарата Олиместра® можно увеличить до максимальной суточной дозы - 40 мг.

Максимальное антигипертензивное действие достигается в течение 2-8 недель после начала применения препарата Олиместра®.

Возможен перевод пациента на комбинированную терапию с гидрохлоротиазидом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется. При необходимости повышения дозы до 40 мг в сутки, необходим контроль АД.

Нарушение функции почек

Максимальная суточная доза препарата Олиместра® при лёгком и умеренном нарушении функции почек (КК 20-60 мл/мин) - 20 мг 1 раз в сутки.

Применение препарата Олиместра® у пациентов с тяжёлыми нарушениями функции почек (КК < 20 мл/мин) не рекомендуется, в связи с недостаточностью опыта применения.

Нарушение функции печени

Пациенты с умеренными нарушениями функции печени: рекомендуемая начальная доза - 10 мг 1 раз в сутки и максимальная доза не должна превышать 20 мг 1 раз в сутки.

Пациентам с нарушением функции печени, которые одновременно принимают диуретики или другие гипотензивные средства, необходим постоянный контроль АД и функции почек.

Побочное действие

При применении олмесартана наиболее часто наблюдаются следующие побочные эффекты: головная боль (7,7 %), гриппоподобные симптомы (4,0 %) и головокружение (3,7 %).

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	≥ 1/10
часто	от ≥ 1/100 до < 1/10
нечасто	от ≥ 1/1000 до < 1/100
редко	от ≥ 1/10000 до < 1/1000
очень редко	от < 1/10000
частота неизвестна	не может быть оценена на основе имеющихся данных.

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

часто: гипертриглицеридемия, гиперурикемия;

редко: гиперкалиемия.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

нечасто: вертиго.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто: стенокардия.

Нарушения со стороны сосудов:

редко: выраженное снижение АД.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто: бронхит, фарингит, кашель, ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: тошнота, диспепсия, гастроэнтерит, диарея, боль в животе;

нечасто: рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: экзантема, аллергический дерматит, крапивница, кожная сыпь, кожный зуд;

редко: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

часто: артрит, боль в спине, боль в костях;

нечасто: миалгия;

редко: спазмы мышц.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

часто: инфекции мочевыводящих путей, гематурия;

редко: почечная недостаточность, в том числе острая почечная недостаточность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто: боль, боль в грудной клетке, гриппоподобные симптомы, периферические отеки, повышенная утомляемость;

нечасто: отек лица, астения, недомогание;

редко: сонливость.

Лабораторные нарушения и инструментальные данные:

часто: повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК);

редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Зарегистрированы отдельные случаи рабдомиолиза, которые по времени развития совпадали с применением АРА II.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД.

Лечение: при выраженном снижении АД необходимо уложить пациента на спину, приподняв ноги. Рекомендовано промывание желудка и/или прием активированного угля, далее – терапия, направленная на восполнение ОЦК и нарушений водно-электролитного обмена.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Эффекты других лекарственных препаратов на олмесартана медоксомил

Двойная блокада РААС

У некоторых пациентов двойная блокада РААС сопровождалась развитием артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушением функции почек (включая острую почечную недостаточность (ОПН)).

Одновременное применение АРА II, включая олмесартан, с лекарственными средствами, оказывающими влияние на РААС не рекомендуется, при необходимости применения такой комбинации проводится тщательная оценка функции почек.

Одновременное применение олмесартана с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и нарушением функции почек (КК менее 60 мл/мин) и не рекомендуется у других пациентов.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие пищевые добавки и другие лекарственные средства и вещества, повышающие содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин)

Одновременное применение олмесартана с препаратами, влияющими на содержание калия, может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови.

Другие гипотензивные средства

Антигипертензивное действие олмесартана может быть усилено при одновременном применении с другими гипотензивными средствами.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

АРА II и НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозе более 3 г/сут), могут действовать синергично посредством снижения клубочковой фильтрации. При одновременном применении НПВП и АРА II существует риск возникновения ОПН. В начале терапии рекомендуется оценить функцию почек, а так же скорректировать нарушения водно-электролитного баланса.

Кроме того, при одновременном применении возможно ослабление антигипертензивного действия.

Прочие

После применения антацидов (магния/алюминия гидроксид), возможно умеренное снижение биодоступности олмесартана.

Одновременное применение варфарина и дигоксина не оказывает влияния на фармакокинетику олмесартана.

Эффекты олмесартана медоксомила на другие лекарственные препараты

Литий

Одновременное применение с препаратами лития не рекомендуется, так как возможно обратимое увеличение содержания лития в плазме крови и развитие интоксикации. При необходимости одновременного применения с препаратами лития следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови.

При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ были отмечены случаи обратимого увеличения содержания лития в сыворотке крови и развития интоксикации. Аналогичный эффект возможен при одновременном применении препаратов лития и АРА II.

Прочие

Проведенные исследования у здоровых добровольцев не показали клинически значимого взаимодействия олмесартана с варфарином, дигоксином, антацидами (алюминия/магния гидроксид), гидрохлоротиазидом и правастатином. В частности, олмесартан существенно не влиял на фармакодинамику и фармакокинетику варфарина и на фармакокинетику дигоксина.

Также не выявлено клинически значимого ингибирующего действия олмесартана у человека в условиях *in vitro* на изоферменты цитохрома Р450: CYP1A1/2, CYP2A6, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 и отмечен минимальный или нулевой индуцированный эффект относительно цитохрома Р450 у крыс. Поэтому исследований по изучению лекарственного взаимодействия в условиях *in vivo* с известными ингибиторами и индукторами изоферментов цитохрома Р450 не проводилось, клинически значимого взаимодействия олмесартана с лекарственными средствами, метаболизм которых обеспечивается вышеуказанными изоферментами цитохрома Р450, не ожидается.

Особые указания

Артериальная гипотензия

Возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии особенно после приема первой дозы, у пациентов со сниженным ОЦК, например, на фоне применения больших доз диуретиков, при ограничении потребления поваренной соли, диарее и рвоте. В начале терапии необходимо соблюдать осторожность и при необходимости компенсировать ОЦК.

Другие состояния, сопровождающиеся стимуляцией РААС

У пациентов, сосудистый тонус и функция почек которых зависят от активности РААС (например, тяжелая ХСН или почечная недостаточность), лечение другими лекарственными средствами, влияющими на РААС (например, ингибиторами АПФ),

связано с возможным развитием острой артериальной гипотензии, олигурии, нарастанием азотемии или, в очень редких случаях, развитием ОПН. Вероятность развития указанных состояний не может быть исключена при применении АРА II.

Стеноз почечной артерии

Поскольку при применении других препаратов, воздействующих на РААС, существует риск развития артериальной гипотензии и почечной недостаточности, у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, в качестве меры предосторожности, рекомендуется контролировать концентрации креатинина и мочевины в сыворотке крови.

Трансплантация почки

Опыт применения препарата Олиместра® у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует.

Нарушение функции почек

При назначении препарата Олиместра® пациентам с почечной недостаточностью (КК > 20 мл/мин), рекомендуется периодический контроль содержания калия и концентрации креатинина в сыворотке крови. Применение препарата Олиместра® не рекомендуется пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (КК < 20 мл/мин). Отсутствует опыт применения препарата Олиместра® у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (КК < 12 мл/мин).

Гиперкалиемия

При применении препаратов, влияющих на РААС, возможно развитие гиперкалиемии, риск развития которой повышается у пациентов пожилого возраста, при почечной недостаточности и у пациентов с сахарным диабетом, при одновременном применении лекарственных средств, которые приводят к гиперкалиемии и/или при наличии интеркуррентных заболеваний. В некоторых случаях гиперкалиемия может приводить к смерти пациента.

Перед одновременным применением других лекарственных средств, влияющих на РААС, следует тщательно оценить соотношение вероятной пользы и риска указанной терапии и рассмотреть альтернативные варианты терапии.

К основным факторам риска развития гиперкалиемии относятся: почечная недостаточность, применение у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше), сахарный диабет, некоторые интеркуррентные состояния (снижение ОЦК, ХСН в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз, нарушение функции почек (например, на фоне инфекционных заболеваний), состояния, сопровождающиеся ишемией/некрозом ткани (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма)), одновременное

применение препаратов, влияющих на РААС (например, ингибиторов АПФ, АРА II), калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих пищевых добавок, а так же НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарина, иммунодепрессантов, таких как циклоспорин или такролимус, триметоприм.

У пациентов, имеющих такие факторы риска, рекомендуется регулярно контролировать содержание калия в плазме крови.

Литий

Как и в случае с другими АРА II не рекомендуется одновременное применение препаратов лития и препарата Олиместра®.

Стеноз аортального и митрального клапанов, ГОКМП

Как и при применении других вазодилататоров, препарат Олиместра® должен с осторожностью применяться у пациентов со стенозом аортального и митрального клапанов, ГОКМП.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно не отвечают на терапию гипотензивными препаратами, ингибирующими РААС. Поэтому применение препарата Олиместра® у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом не рекомендуется.

Этнические особенности

Антигипертензивное действие препарата Олиместра® у пациентов негроидной расы менее выражено по сравнению с пациентами других рас, в связи с чем, чаще требуется увеличение дозы препарата Олиместра®, а также применение одновременно с другими гипотензивными лекарственными препаратами.

Прочее

Как и в случае с другими гипотензивными средствами, чрезмерное снижение АД у пациентов с ишемической болезнью сердца или ишемической цереброваскулярной болезнью может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Препарат Олиместра® содержит лактозу, поэтому не следует применять пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами)

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими, потенциально опасными видами деятельности, требующими

повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможны головокружение и слабость.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг.

Таблетки 10 мг и 20 мг:

по 10, 14 или 15 таблеток помещают в блистер из комбинированного материала ОПА/Al/ПВХ – алюминиевой фольги.

По 3, 6 или 9 блистеров (блистер по 10 таблеток), или по 2 или 4 блистера (блистер по 14 таблеток), или по 2, 4 или 6 блистеров (блистер по 15 таблеток) помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Для стационаров:

по 20 или 56 блистеров (блистер по 10 таблеток) или по 40 блистеров (блистер по 14 таблеток) помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Таблетки 40 мг:

по 7 или 10 таблеток помещают в блистер из комбинированного материала ОПА/Al/ПВХ – алюминиевой фольги.

По 4 или 8 блистеров (блистер по 7 таблеток), или по 3, 6 или 9 блистеров (блистер по 10 таблеток) помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Для стационаров:

по 20 или 56 блистеров (блистер по 10 таблеток) или по 80 блистеров (блистер по 7 таблеток) помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д.13, стр.41

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
9452

И.К. Моногова

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

82955