МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005259 - 201218

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТЕЛМИСАРТАН ШТАДА

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Телмисартан ШТАДА

Международное непатентованное наименование: телмисартан

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Одна таблетка 40 мг или 80 мг содержит:

действующее вещество: телмисартан – 40,00 / 80,00 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, повидон К30, маннитол, крахмал кукурузный, кармеллоза кальция, магния стеарат, стеарилфумарат натрия.

Описание:

Таблетки 40 мг:

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны.

Таблетки 80 мг:

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с тиснением «Т» и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: ангиотензина II рецепторов антагонист.

Код АТХ: C09CA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Телмисартан - специфический антагонист рецепторов ангиотензина II (тип AT_1). Обладает высоким сродством к подтипу AT_1 рецепторов ангиотензина II, через которые реализуется действие ангиотензина II. Вытесняет ангиотензин II из связи с рецептором, не обладая действием агониста в отношении этого рецептора. Селективно и длительно связывается только с подтипом AT_1 рецепторов ангиотензина II. Телмисартан не обладает сродством к другим рецепторам, в том числе к AT_2 рецептору и другим, менее изученным рецепторам

ангиотензина. Функциональное значение этих рецепторов, а также эффект их возможной избыточной стимуляции ангиотензином II, концентрация которого увеличивается при назначении телмисартана, не изучены. Телмисартан снижает концентрацию альдостерона в крови, не снижает активность ренина в плазме крови и не блокирует ионные каналы. Телмисартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (кининазу II), который также катализирует деградацию брадикинина. Поэтому усиления вызываемых брадикинином побочных эффектов не ожидается.

Телмисартан в дозе 80 мг полностью блокирует у пациентов гипертензивный эффект ангиотензина II. Начало гипотензивного действия отмечается в течение 3-х часов после первого приёма телмисартана. Действие препарата сохраняется в течение 24 часов и остаётся значимым до 48 часов. Выраженный гипотензивный эффект обычно развивается через 4-8 недель после регулярного приёма.

У пациентов с артериальной гипертензией телмисартан снижает систолическое и диастолическое артериальное давление (АД), не оказывая влияния на частоту сердечных сокращений (ЧСС). В случае резкой отмены телмисартана АД постепенно (в течение нескольких дней) возвращается к исходному уровню без развития синдрома «отмены».

Фармакокинетика

При приёме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 50 %. При приёме одновременно с пищей уменьшение площади под кривой «концентрация–время» (AUC) колеблется от 6 % (при дозе 40 мг) до 19 % (при дозе 160 мг). Спустя 3 часа после приёма концентрация в плазме крови выравнивается, независимо от времени приёма пищи. Наблюдается разница в плазменных концентрациях у мужчин и женщин. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) и AUC были приблизительно в 3 и 2 раза, соответственно, выше у женщин по сравнению с мужчинами, однако значимого влияния на эффективность отмечено не было.

Связь с белками плазмы крови – более 99,5 %, в основном с альбумином и альфа-1 кислым гликопротеином. Среднее значение видимого объёма распределения в равновесной концентрации - 500 л.

Метаболизируется путем конъюгирования с глюкуроновой кислотой. Метаболиты фармакологически неактивны. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - более 20 часов.

Выводится через кишечник в неизменённом виде, выведение почками – менее 2 % от принятой дозы. Общий плазменный клиренс высокий (около 900 мл/мин) по сравнению с «печёночным» кровотоком (около 1500 мл/мин).

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика телмисартана у пациентов пожилого возраста и пациентов моложе

65 лет не отличается. Коррекции доз не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Изменение дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется, включая пациентов, находящихся на гемодиализе. Период полувыведения у пациентов с почечной недостаточностью не меняется. Телмисартан имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови, поэтому практически не выводится при гемодиализе.

Пациенты с печёночной недостаточностью

Фармакокинетические исследования с участием пациентов с печёночной недостаточностью выявили повышение биодоступности практически до 100 %. Период полувыведения у пациентов с печёночной недостаточностью не меняется. У пациентов с лёгкими и умеренными нарушениями функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) суточная доза препарата не должна превышать 40 мг.

Показания к применению

Артериальная гипертензия.

Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов в возрасте 55 лет и старше с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к телмисартану или вспомогательным компонентам препарата.

Обструктивные заболевания желчевыводящих путей.

Тяжёлые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью).

Беременность, период грудного вскармливания.

Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренным или тяжёлым нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 $м^2$ площади поверхности тела).

Одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторами АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.

Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки, нарушения функции почек и/или печени; снижение объёма циркулирующей крови (ОЦК) вследствие

предшествующей диуретической терапии, ограничения приёма поваренной соли, диареи или рвоты; гипонатриемия, гиперкалиемия, состояние после трансплантации почки (опыт применения отсутствует), хроническая сердечная недостаточность, стеноз аортального и/или митрального клапана, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, первичный гиперальдостеронизм (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Телмисартан ШТАДА противопоказано во время беременности. При диагностировании беременности приём препарата следует немедленно прекратить. При необходимости должна назначаться альтернативная терапия (другие классы гипотензивных препаратов, разрешенных к применению во время беременности). Пациенткам, планирующим беременность, следует назначать альтернативную терапию.

В доклинических исследованиях не выявлено тератогенного действия препарата, однако отмечено фетотоксическое действие (нарушение функции почек, олигогидрамнион, замедление окостенения костей черепа) и неонатальная токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Если лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) происходило во время второго триместра беременности, рекомендуется проверка ультразвуковым методом функции почек и состояния черепа у плода. Новорожденные, матери которых получали АРА II, должны тщательно наблюдаться в отношении артериальной гипотензии.

Период грудного вскармливания

Нет данных о выделении телмисартана в грудное молоко. Применение препарата Телмисартан ШТАДА противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Исследования влияния на фертильность человека не проводились.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приёма пищи.

Артериальная гипертензия

Начальная доза обычно составляет 40 мг один раз в сутки. При необходимости (в случае недостижения целевых показателей артериального давления) дозу можно увеличить до

максимальной - 80 мг один раз в сутки. При решении вопроса об увеличении дозы следует принимать во внимание, что максимальный антигипертензивный эффект обычно достигается через 4-8 недель после начала лечения.

В качестве альтернативы телмисартан можно применять в комбинации с тиазидными диуретиками (при одновременном применении с гидрохлоротиазидом продемонстрирован аддитивный антигипертензивный эффект).

Снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности

Рекомендуемая доза составляет 80 мг один раз в сутки.

Рекомендуется регулярный контроль АД и, в случае необходимости, корректировка дозы препаратов, снижающих АД.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с лёгкой или умеренной степенью почечной недостаточности коррекции дозы не требуется. Опыт применения у пациентов с почечной недостаточностью тяжёлой степени или пациентов, находящихся на гемодиализе, ограничен.

Печёночная недостаточность

У пациентов с лёгкой или умеренной печёночной недостаточностью (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) суточная доза препарата не должна превышать 40 мг.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Побочное действие

При проведении клинических исследований частота возникновения нежелательных явлений у пациентов, принимавших телмисартан, была сопоставима с таковой при приёме плацебо (соответственно 41,4 % и 43,9 %), не зависела от дозы и не коррелировала с полом, возрастом или расовой принадлежностью пациентов.

Неблагоприятные побочные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов с указанием частоты возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно провести оценку).

Инфекции и инвазии: нечасто - инфекция верхних дыхательных путей (в том числе фарингит и синусит), инфекция мочевыводящих путей (в том числе цистит); редко - сепсис, включая сепсис с летальным исходом.

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – анемия; редко - тромбоцитопения, эозинофилия.

Со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто – гиперкалиемия; редко – гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

Нарушения психики: нечасто – депрессия, бессонница; редко – тревога.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – обморок; редко – сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – вертиго.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – брадикардия, выраженное снижение артериального давления* (в том числе ортостатическая гипотензия); редко - тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – одышка, кашель; очень редко – интерстициальное заболевание лёгких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота; редко - дискомфорт в области желудка, сухость слизистой оболочки полости рта, дисгевзия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - нарушение функции печени/заболевание печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – повышенное потоотделение, кожный зуд, сыпь; редко – ангионевротический отёк (в том числе с летальным исходом), эритема, крапивница, лекарственная сыпь, токсическая кожная сыпь, экзема.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – миалгия, боль в спине (например, ишиалгия), мышечные спазмы; редко – артралгия, боль в конечностях, боль в области сухожилий (симптомы, схожие с проявлением тендинита).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – почечная недостаточность (в том числе острая почечная недостаточность).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – боль в груди, астения, слабость; редко – гриппоподобное состояние.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение концентрации креатинина в крови; редко – повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение активности «печёночных» ферментов, повышение активности креатинфосфокиназы в сыворотке крови, снижение гемоглобина.

* Часто наблюдалось у пациентов с контролируемым артериальным давлением, которые получали лечение телмисартаном с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности в дополнение к стандартному лечению.

Передозировка

Информация относительно передозировки ограничена.

Симптомы: выраженное снижение АД, тахикардия (иногда брадикардия), головокружение, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, острая почечная недостаточность.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия; вызывание рвоты и/или промывание желудка, приём активированного угля. Контроль содержания электролитов и креатинина в сыворотке крови. При выраженном снижении АД пациенту следует придать положение Тренделенбурга и осуществить мероприятия, направленные на быстрое восстановление недостатка жидкости и солей в организме. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, калийсберегающие диуретики

При одновременном применении ингибиторов АПФ, калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид) и других лекарственных препаратов, способных повышать концентрацию калия в сыворотке крови, а также калийсодержащих пищевых добавок, особенно у больных с почечной недостаточностью, повышается риск развития гиперкалиемии. Необходим регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови. Совместное применение не рекомендуется.

Дигоксин

Телмисартан повышает максимальную и минимальную концентрации дигоксина в плазме крови (на 49 % и 20 % соответственно). При одновременном применении необходимо определение концентрации дигоксина в крови.

Препараты лития

При одновременном приёме препаратов лития с ингибиторами АПФ и АРА II, включая телмисартан, отмечалось обратимое повышение концентрации лития в крови, сопровождающееся токсическим действием. Совместное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения следует проводить тщательный контроль концентрации лития в плазме крови.

Нестероидные противовоспалительные препараты

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие, ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП, могут снижать антигипертензивный эффект телмисартана. У некоторых пациентов с нарушением

функции почек (например, пациенты со сниженным объёмом циркулирующей крови вследствие обезвоживания или пациенты пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременный приём телмисартана и препаратов, ингибирующих циклооксигеназу, может вызвать еще большее ухудшение почечной функции, в том числе возможную острую почечную недостаточность, которая, как правило, обратима. При одновременном приёме следует соблюдать осторожность, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациентам следует обеспечить адекватную гидратацию и проводить контроль функции почек после начала комбинированной терапии и периодически в дальнейшем.

Другие гипотензивные средства

Антигипертензивное действие телмисартана может усиливаться при совместном применении с другими гипотензивными средствами.

Рамиприл

При одновременном применении телмисартана и рамиприла наблюдалось повышение AUC_{0-24} и C_{max} рамиприла и рамиприлата в 2,5 раза. Клиническая значимость этого явления не установлена.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

По данным клинических исследований, двойная блокада РААС у пациентов, получающих комбинированную терапию ингибиторами АПФ, АРА II или алискиреном, ассоциируется с более высокой частотой таких побочных эффектов, как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и нарушение почечной функции (включая острую почечную недостаточность), по сравнению с монотерапией данными препаратами.

Одновременное применение АРА II, включая телмисартан, с препаратами, содержащими *алискирен*, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжёлой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 $м^2$ площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение АРА II, включая телмисартан, с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Диуретики (тиазидные или «петлевые» диуретики)

Предварительная терапия высокими дозами диуретиков, такими как фуросемид («петлевой» диуретик) и гидрохлоротиазид (диуретик тиазидного типа), может приводить к снижению объёма жидкости в организме и повышению риска возникновения артериальной гипотензии в начале терапии телмисартаном.

Кортикостероиды (системное применение)

Снижение антигипертензивного действия телмисартана.

Прочие взаимодействия

На основании данных о фармакологических свойствах можно предположить, что следующие лекарственные средства могут усиливать антигипертензивное действие всех гипотензивных средств, включая телмисартан: *баклофен, амифостин*.

Этанол, барбитураты, наркотические вещества или антидепрессанты могут усиливать ортостатическую гипотензию.

При одновременном применении не отмечалось клинически значимого взаимодействия с варфарином, гидрохлоротиазидом, глибенкламидом, ибупрофеном, парацетамолом, симвастатином и амлодипином.

Особые указания

Перед началом и во время лечения телмисартаном необходимы контроль артериального давления, функции почек, содержания калия в сыворотке крови. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего лечения препаратом после стабилизации артериального давления. В случае повторного возникновения выраженной артериальной гипотензии следует уменьшить дозу или отменить препарат. При наличии почечной недостаточности лечение проводят с осторожностью под контролем концентрации креатинина в сыворотке крови.

Печёночная недостаточность

Телмисартан не должен применяться у пациентов с холестазом, непроходимостью желчных путей или острой печёночной недостаточностью, поскольку телмисартан выводится, главным образом, с желчью. Предполагается, что у таких пациентов снижен печёночный клиренс телмисартана. Телмисартан должен применяться с особой осторожностью у пациентов с лёгкой и умеренной степенью печёночной недостаточности.

Реноваскулярная гипертензия

При лечении лекарственными средствами, действующими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), у пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии и стенозом артерии единственной почки возрастает риск возникновения тяжёлой артериальной гипотензии и почечной недостаточности.

Почечная недостаточность и трансплантация почки

При применении телмисартана у пациентов с нарушенной функцией почек рекомендуется периодический контроль содержания калия и креатинина в сыворотке крови. Клинический опыт применения препарата у пациентов, которым недавно была проведена трансплантация почки, отсутствует.

Снижение объёма циркулирующей крови (ОЦК)

У пациентов со снижением ОЦК и/или содержания натрия вследствие предшествующей диуретической терапии, ограничения приёма поверенной соли, диареи или рвоты может возникать симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после первого приёма телмисартана. Подобные состояния должны быть устранены до его приёма. Дефицит жидкости и/или натрия должен быть устранен до начала лечения препаратом.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Как последствия ингибирования РААС были отмечены: возникновение артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушение почечной функции (в том числе острая почечная недостаточность) у предрасположенных к этому пациентов, особенно при применении в комбинации с лекарственными средствами, также действующими на эту систему. Двойная блокада РААС, например, при добавлении ингибитора АПФ или прямого ингибитора ренина – алискирена к антагонисту рецепторов ангиотензина II, не рекомендуется для пациентов с уже контролируемым артериальным давлением и должна ограничиваться отдельными случаями при усиленном контроле функции почек (в том числе периодический мониторинг концентрации калия и креатинина в сыворотке крови).

Одновременное применение АРА II, включая телмисартан, с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжёлой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 $м^2$ площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение АРА II, включая телмисартан, с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Другие заболевания, характеризующиеся стимуляцией РААС

У пациентов, сосудистый тонус и почечная функция которых зависят преимущественно от активности РААС (например, пациенты с хронической сердечной недостаточностью или болезнью почек, в том числе стенозом почечной артерии), применение лекарственных средств, действующих на эту систему, таких как телмисартан, было ассоциировано с возникновением острой артериальной гипотензии, гиперазотемии, олигурии или редко – острой почечной недостаточностью.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не отвечают на лечение гипотензивными лекарственными средствами, действие которых проявляется ингибированием РААС. В связи с этим применение телмисартана в этих случаях не рекомендуется.

Стеноз аортального и митрального клапана, гипертрофическая обструктивная

кардиомиопатия

Как и при применении других сосудорасширяющих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам со стенозом аортального, митрального клапана или гипертрофической обструктивной кардиомиопатией.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом, получающих инсулин или противодиабетические препараты, на фоне приёма телмисартана может развиться гипогликемия. Необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови и, при необходимости, проводить коррекцию дозы инсулина или гипогликемических препаратов.

У пациентов с сахарным диабетом и дополнительным сердечно-сосудистым риском, например, у пациентов с сахарным диабетом и ишемической болезнью сердца (ИБС), в случае применения препаратов, снижающих АД, таких как АРА II или ингибиторы АПФ, может повышаться риск фатального инфаркта миокарда и внезапной сердечно-сосудистой смерти. У пациентов с сахарным диабетом ИБС может протекать бессимптомно и поэтому может быть недиагностированной. У пациентов с сахарным диабетом перед началом применения препарата Телмисартан ШТАДА для выявления и лечения ИБС следует проводить соответствующие диагностические исследования, в том числе пробу с физической нагрузкой.

Гиперкалиемия

Применение лекарственных средств, действующих на РААС, может вызвать гиперкалиемию.

У пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с сахарным диабетом и также с артериальной гипертензией и ИБС, пациентов, получающих сопутствующую терапию лекарственными препаратами, которые могут вызывать повышение содержания калия, и/или пациентов с сопутствующим заболеванием, гиперкалиемия может привести к летальному исходу.

При рассмотрении вопроса о сопутствующем применении лекарственных средств, действующих на РААС, необходимо оценить соотношение «польза-риск».

Основными факторами риска, которые следует учитывать, являются:

- Сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст (пациенты старше 70 лет).
- Комбинация с одним или более лекарственным препаратом, действующим на РААС и/или повышение содержания калия в сыворотке крови. Лекарственными препаратами или терапевтическими классами лекарственных препаратов, которые могут вызвать гиперкалиемию, являются заменители пищевой соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, НПВП (в том числе

селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (циклоспорин или такролимус) и триметоприм.

- Интеркуррентные заболевания, в особенности дегидратация, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, нарушение почечной функции, резкое ухудшение состояния почек (например, инфекционные заболевания), синдром цитолиза (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, тяжёлая травма).

Для пациентов группы риска рекомендован регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови.

Как и при применении других гипотензивных средств, чрезмерное снижение АД у пациентов с ишемической кардиомиопатией может приводить к развитию инфаркта миокарда или нарушению мозгового кровообращения.

Телмисартан менее эффективен у пациентов негроидной расы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания (риск развития головокружения и сонливости).

Форма выпуска

Таблетки 40 мг и 80 мг.

По 7 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой, ламинированной ориентированной полиамидной и поливинилхлоридной пленкой и фольги алюминиевой.

По 2, 4 или 8 блистеров (для фасовки по 7 таблеток) или по 1, 2 или 4 блистера (для фасовки по 14 таблеток) вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко. Лтд., Китай

Сюньцяо, Линхай, провинция Чжэцзян 317024, Китай

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм» О.Э. Петрушина