

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
НОБЕДОЛАК®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Нобедолак®

Международное непатентованное наименование: этодолак

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: Этодолак DC (98 %) (эквивалентно 400 мг этодолака) 408,0 мг;

вспомогательные вещества: лактоза безводная 146,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая РН 200 245,00 мг, кроскармеллоза натрия 34,50 мг, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил 200) 2,00 мг, магния стеарат 13,00 мг, повидон К30 16,00 мг;

пленочная оболочка: (опадрай II розовый (85F240035)) 40,00 мг: поливиниловый спирт (Е 1203) 40,000 %, титана диоксид (Е 171) 24,930 %, макрогол 20,200 %, тальк 14,800%, оксид железа красный (Е 172) 0,070 %.

Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с риской на одной стороне и с гравировкой, нанесенной методом тиснения «NOBEL» на другой. Ядро на поперечном разрезе - белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M01AB08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этодолак — нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), производное индолуксусной кислоты, которая отличается от других НПВП наличием ядра тетрагидропираноиндола. Этодолак обладает противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим свойствами. Препарат снижает синтез простагландинов из арахидоновой кислоты, ингибируя фермент циклооксигеназы (ЦОГ), благодаря чему снижается чувствительность рецепторов к медиаторам боли (гистамину, брадикинину), уменьшается экссудация, миграция лейкоцитов, а также чувствительность гипоталамических центров терморегуляции к действию эндогенных пирогенов (интерлейкину-1 и др.). Этодолак обладает умеренной селективностью относительно ЦОГ-2, поэтому действует преимущественно в очаге воспаления.

Фармакокинетика.

Абсорбция

При применении внутрь этодолак быстро абсорбируется в ЖКТ. $C_{\max}$ в плазме крови достигается через 60 мин и составляет 18 мкг/мл. Биодоступность этодолака составляет не менее 80%, прием пищи и антацидов не влияет на биодоступность.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови — 95%, свободная фракция составляет 1,2–4,7%. Объем распределения — 0,4 л/кг массы тела. Плазменный клиренс — 41 мл/ч/кг.

Метаболизм

Этодолак метаболизируется в печени и выделяется преимущественно почками (до 60% в виде метаболитов).

Выведение

Период полувыведения из плазмы крови — около 7 ч.

Показания к применению

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: псориатический, ревматоидный, подагрический артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), остеоартроз;
- болевой синдром: миалгия, оссалгия, артралгия, головная и зубная боль, посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением, альгодисменорея;
- предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к этодолаку или другим компонентам препарата;
- непереносимость ацетилсалициловой кислоты и лекарственных средств пиразолонового ряда;
- противопоказан в период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и др. НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- редкие наследственные заболевания (непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозно-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы)).
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

- выраженная почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет.

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин).

Одновременный прием других НПВП, гастрит, энтерит, колит, бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма, системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, нефротический синдром, артериальная гипертензия, отеки. Анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием лекарственных препаратов, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения:

- антикоагулянты (например, варфарин);
- антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел);
- пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- детский возраст до 18 лет.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Этодолак противопоказан для применения у беременных женщин и женщин в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 18 лет: рекомендованная суточная доза препарата Нобедолак® составляет 400 – 1200 мг. Максимальная суточная доза - 1200 мг. Препарат назначается дважды в день: по 1 таблетке утром и вечером после еды. В случае необходимости доза может быть увеличена до 3 таблеток в сутки.

У пациентов с массой тела меньше 60 кг максимальная суточная доза препарата не должна превышать 20 мг/кг.

При ревматических заболеваниях курс лечения зависит от эффективности терапии и характера заболевания. При условии продолжительного курса терапии дозу необходимо корректировать через каждые 2-3 недели применения препарата.

При лечении болевых состояний вследствие острых воспалительных процессов (таких как зубная боль, миозиты, тендиниты), а также послеоперационных болевых синдромов курс лечения составляет 5 суток.

При головной и менструальной боли Нобедолак® назначается по 1-2 таблетке в сутки по необходимости, на протяжении не более 3 суток.

Побочное действие

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее

0,01%; неизвестная частота - не может быть оценена, исходя из имеющихся данных.

Со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто - лейкопения;

очень редко - тромбоцитопения, гемолитическая анемия, нейтропения, панцитопения, лимфаденопатия, апластическая анемия и агранулоцитоз.

Аллергические реакции:

нечасто - реакция гиперчувствительности;

неизвестная частота - анафилактическая реакция (включая анафилактический шок), отек Квинке.

Со стороны нервной системы:

часто - головная боль;

нечасто - головокружение, нарушение вкусовых ощущений, астения/слабость, парестезии, сонливость, бессонница, нервозность, депрессия;

редко - нарушение сознания, возбуждение, нарушение сна, судороги, кома, галлюцинации, менингит, тремор, утомляемость;

неизвестная частота - сообщения об асептическом менингите (особенно у пациентов с аутоиммунными расстройствами, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани).

Со стороны органа зрения:

нечасто - затуманенное зрение, фотофобия, проходящие расстройства зрения, конъюнктивит.

Со стороны органа слуха:

неизвестная частота - нарушение слуха, в том числе глухота и/или шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

нечасто - ощущение сердцебиения, «приливы» крови к лицу;

неизвестная частота – артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, синкопе, васкулит (включая некротизирующий и аллергический), аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, артериальные тромботические осложнения (инфаркт миокарда или инсульт).

Со стороны дыхательной системы:

нечасто - одышка, инфильтрация легочной системы с эозинофилией, бронхит, бронхиальная астма, фарингит, ринит, синусит, угнетение дыхания, пневмония носовое кровотечение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто: боль в животе, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, кровотечение/перфорация, изжога, тошнота, рвота, рвота с кровью, глоссит, язва (желудка/двенадцатиперстной кишки) с или без кровотечения и/или перфорация, гастрит, мелена, жажда, сухость во рту, язвенный стоматит, анорексия, отрыжка;

очень редко: изъязвление кишечника, панкреатит, эзофагит с или без стриктур или кардиоспазма, колит.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто: нарушение водно-электролитного обмена, гипернатриемия, дизурия, частое мочеиспускание, повышение уровня мочевины, почечная недостаточность, папиллярный некроз почек, олигурия, полиурия, протеинурия, цистит, гематурия, лейкорея;

неизвестная частота: камни в почках, интерстициальный нефрит, нерегулярное маточное кровотечение, нефротоксичность, гиперкалиемия.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

нечасто повышение активности «печеночных» трансаминаз;

неизвестная частота холестатический гепатит, гепатит, холестатическая желтуха, дуоденит, желтуха, печеночная недостаточность, некроз печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: зуд, кожная сыпь, ангионевротический отек, повышенное потоотделение, крапивница, везикуло-буллезные изменения, кожный васкулит с пурпурой;

редко – реакция фотосенсибилизации;

неизвестная частота - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, гиперпигментация, алопеция, макулопапулезная сыпь, шелушение кожи.

Метаболические расстройства:

нечасто: отеки, повышения уровня креатинина, гипергликемия у пациентов с контролируемым уровнем глюкозы в крови, изменение массы тела у пациентов с сахарным диабетом;

Прочие:

нечасто - озноб и лихорадка, инфекции, сепсис, ощущение усталости.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в эпигастрии, ЖКТ-кровотечение, гипернатриемия, гиперкалиемия, отеки, повышение артериального давления, аллергический интерстициальный нефрит, желтуха, гепатит, бронхоспазм.

Лечение: специфического антидота нет; при передозировке препарата следует провести промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа), симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антигипертензивные препараты

Нобедолак® снижает эффект антигипертензивных препаратов, ингибиторов АПФ.

Антацидные препараты

При одновременном применении антацидов отсутствует влияние на общее всасывание этодолака. Антациды могут снижать $C_{\max}$ этодолака от 15 до 20%, однако определяющего влияния на $C_{\max}$ нет.

Хинолоновые антибиотики

Данные исследований на животных указывают на то, что НПВП могут увеличить риск судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны, могут иметь повышенный риск развития судорог.

Усиливает действие гипогликемических средств для приема внутрь, фенитоина.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2

Следует избегать одновременного применения двух и более НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту) из-за возможного увеличения частоты возникновения побочных эффектов.

Циклоспорин, дигоксин, метотрексат, такролимус

Этодолак, как и другие НПВП, может влиять на выведение простагландинов, приводить к повышению уровня циклоспорина, дигоксина, метотрексата и повышать их токсичность. Возможно усиление нефротоксичности такролимуса и циклосорина.

При одновременном приеме с сердечными гликозидами НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, уменьшить скорость клубочковой фильтрации и увеличить концентрацию сердечных гликозидов в плазме крови.

При одновременном применении с метотрексатом усиливается побочное действие последнего на кроветворную систему (опасность возникновения анемии и лейкопении, показан периодический контроль общего анализа крови).

Во избежание специфической токсичности этих препаратов необходимо тщательно контролировать состояние пациентов, которые принимают этодолак или другие НПВП, особенно у больных с нарушением функции почек.

Диуретики

Данных относительно реакций взаимодействия при одновременном применении фуросемида и гидрохлортиазида нет. Однако существуют

сообщения, что этодолак у некоторых пациентов уменьшает натрийуретическое действие фуросемида и тиазидов. Это происходит вследствие угнетения синтеза простагландинов. Необходимо избегать одновременного назначения этодолака и диуретиков из-за уменьшения диуретического эффекта с одной стороны и повышения риска поражения почек — с другой. Необходимо контролировать функцию почек.

Глибенкламид

Отсутствуют данные относительно фармакокинетического взаимодействия этодолака и глибенкламида.

Литий

НПВП могут повышать уровень лития в плазме крови и снижать почечный клиренс лития. Средняя $C_{\max}$ лития в крови повышается на 15%, почечный клиренс снижается на 20% соответственно. Это происходит вследствие угнетения синтеза простагландинов почками. Поэтому при одновременном применении лития и этодолака повышается токсичность лития.

Рекомендуется контроль концентрации лития в крови.

Фенилбутазон

Не рекомендовано одновременное применение фенилбутаона и этодолака, поскольку фенилбутазон повышает (до 80%) свободную фракцию этодолака, исследование *in vivo* не проводились.

Фенитоин

Отсутствуют видимые фармакокинетические взаимодействия фенитоина и этодолака.

Варфарин

При одновременном применении с антикоагулянтами (гепарин, тиклопидин), а также с тромболитическими препаратами (стрептокиназа, фибринолизин) увеличивается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертываемости крови).

При одновременном применении с антиагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина возрастает риск желудочно-кишечных кровотечений.

При применении НПВП и варфарина повышается риск образования язв и желудочно-кишечных кровотечений. Кратковременное исследование фармакокинетики показывает, что при одновременном применении варфарина и этодолака снижается связывание варфарина с белками плазмы крови, но клиренс варфарина не изменяется. При такой комбинации для избежания кровотечений необходимо контролировать протромбиновое время.

Поскольку этодолак в значительной мере связывается с белками плазмы крови, может потребоваться корректировка дозы других препаратов, связывающихся с белками плазмы крови.

Из-за присутствия фенольных метаболитов этодолака в моче возможны ложноположительные результаты тестов на билирубин (с реактивом Эрлиха).

Зидовудин

При одновременном приеме НПВП и зидовудина повышается риск гематологической токсичности. Имеются данные о повышенном риске гемартрозов и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших одновременно зидовудин и ибупрофен.

Мифепристон

НПВП не следует применять в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут снижать его терапевтическое действие.

При одновременном приеме с кортикостероидами повышается риск язв и кровотечений из желудочно-кишечного тракта.

Особые указания

Для снижения риска развития нежелательных явлений следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Кардиальные нарушения

При проведении исследований некоторых селективных ингибиторов ЦОГ-2 и неселективных НПВП отмечают сердечно-сосудистые тромботические осложнения, инфаркт миокарда и приступы, которые способны привести к смерти. Все НПВП, как селективные, так и неселективные, могут стать причиной подобного риска. Для уменьшения выраженности побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы по возможности применяют наименьшую эффективную дозу НПВП на протяжении кратчайшего периода. Кардиальные нарушения могут возникать даже без предыдущих симптомов. Отсутствуют доказательства относительно смягчения симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы при одновременном применении ацетилсалициловой кислоты.

Применение НПВП для купирования боли в первые 10–14 дней при аортокоронарном шунтировании повышает риск инфаркта миокарда (см. раздел «Противопоказания»).

Следует избегать одновременного применения этодолака и других НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Артериальная гипертензия

НПВП, включая этодолак, могут приводить к повышению АД или ухудшению состояния при уже существующей АГ, что может привести к появлению побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. У пациентов, которые одновременно с этодолаком принимают тиазидные и петлевые диуретики, может отмечаться уменьшение действия последних. Во время приема НПВП необходимо контролировать АД.

Хроническая сердечная недостаточность и отеки

У пациентов, принимающих НПВП, отмечается задержка жидкости в организме и отеки. Этодоллак с осторожностью применяют у пациентов с задержкой жидкости в организме или с сердечной недостаточностью.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

НПВП, включая Этодолак, может вызвать тяжелые побочные реакции со стороны ЖКТ, включая воспаление, кровотечение, язву или перфорацию желудка, кишечника, которые способны привести к смерти.

НПВП с осторожностью применяют у пациентов с наличием в анамнезе язвы желудка и двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечного кровотечения. Другие факторы риска, которые повышают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, включают одновременный пероральный прием кортикостероидов, антикоагулянтов, продолжительный прием НПВП, курение, употребление алкоголя, пожилой возраст, тяжелое общее состояние. Большинство спонтанных сообщений зафиксированы у пациентов пожилого возраста и ослабленных больных. Для снижения потенциального риска побочных реакций со стороны ЖКТ применяют низкие эффективные дозы на протяжении кратчайшего периода. Необходимо помнить о симптомах желудочно-кишечного кровотечения и язвы во время лечения НПВП, при подозрении на побочные реакции необходимо оценить состояние пациента, прекратить прием препарата и принять соответствующие меры. У таких пациентов следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с гастропротекторами (например, с мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

Влияние на почки

Продолжительное применение НПВП может послужить причиной папиллярного некроза и других повреждений почек. Простагландины почек играют компенсаторную роль в поддержке перфузии почек. У пациентов при применении НПВП может отмечаться дозозависимое снижение образования простагландинов, что приводит к развитию декомпенсации почек. К пациентам с высоким риском развития этих реакций относятся лица с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, нарушением функции печени, те, кто принимает диуретики и ингибиторы АПФ, больные пожилого возраста. Прекращение приема НПВП приводит к восстановлению предыдущего состояния.

Ухудшение состояния при заболеваниях почек

Отсутствует информация о применении этодолака у пациентов с прогрессирующей почечной недостаточностью, поэтому у них не рекомендуется применять этодолак. Перед началом лечения этодолаком необходимо провести контроль функции почек.

Анафилактические реакции.

Как и при приеме других НПВП, у пациентов, которые принимают НПВП, могут отмечаться анафилактические реакции с/без наличия в анамнезе реакций гиперчувствительности. Не следует применять препарат у пациентов с аспириновой астмой. Эти симптомы возникают у больных БА с ринитом с/без назальных полипов или с развитием тяжелых потенциально смертельных случаев бронхоспазма после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.

НПВП, включая этодолак, могут вызвать тяжелые кожные реакции, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, иногда приводящий к смерти. Пациентов необходимо информировать о симптомах тяжелых кожных проявлений. Пациенты подвергаются повышенному риску подобных реакций в начале терапии: в большинстве случаев реакции развивались в течение первого месяца лечения. При появлении кожных высыпаний или других реакций гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить.

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани может быть повышен риск асептического менингита.

Общие

Этодолак не заменяет кортикостероидов при кортикостероидной недостаточности. Внезапное прекращение приема этодолака может приводить к обострению заболевания. Пациентам, продолжительно применяющим кортикостероиды, отменять их необходимо постепенно.

Влияние на печень

100898

При применении этодолака отмечается повышение уровня ферментов печени. Лабораторные изменения могут прогрессировать, оставаться неизменными или проходить после прекращения терапии. Значительное повышение АлАТ и АсАТ (в 3 и больше раз) отмечалось у 1% пациентов во время проведения клинических исследований НПВП. Сообщалось о единичных случаях тяжелых реакций со стороны печени, включая желтуху и летальный фульминантный гепатит, некроз печени, печеночную недостаточность, иногда с летальным исходом. При развитии клинических симптомов нарушения функции почек возможны системные проявления (эозинофилия, кожная сыпь), в таком случае применение этодолака необходимо прекратить.

Влияние на кровь

Иногда при применении НПВП, включая этодолак, отмечается анемия вследствие задержки жидкости в организме, при желудочно-кишечном кровотечении, нарушении эритропоэза. При продолжительном применении НПВП, включая этодолак, необходимо контролировать уровень гемоглобина и гематокрита в крови. НПВП подавляют агрегацию тромбоцитов и у некоторых пациентов удлиняют время кровотечения. По сравнению с ацетилсалициловой кислотой влияние этодолака на тромбоциты значительно меньше, уменьшается время лечения, отмечается обратное влияние. У пациентов, которые принимают этодолак и антикоагулянты, необходимо контролировать уровень тромбоцитов в крови, поскольку возможно изменение коагуляции.

Бронхиальная астма

У пациентов с БА возможна медикаментозная астма. Применение ацетилсалициловой кислоты при медикаментозной астме вызывает тяжелый бронхоспазм. Не следует принимать препарат у пациентов, в анамнезе которых при лечении другими НПВП были указания на возникновение астмы, ринита, крапивницы.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять при наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы Лаппа или нарушении мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Фертильность

Применение этодолака может негативно повлиять на женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется применять женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или подвергаются исследованиям на бесплодие, следует рассмотреть возможность отмены этодолака.

Дети

Не применяют у детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата может вызывать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружений. Следует отказаться от управления транспортными средствами и выполнения действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг.

7 или 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: по 7 таблеток/1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: по 14 таблеток/7 таблеток x 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: по 14 таблеток/1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: по 14 таблеток/14 таблеток x 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.

Квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бюйюкдениза, 14

34768 р-н Юмрание, г. Стамбул, Турция.

тел/факс: +90 (216) 633 60 00/ +90 (216) 633 60 01

Производитель:

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.

Санджаклар 81100 Дуздже, Турция.

тел/факс: +90 (380) 526 30 60/ +90 (380) 526 30 43

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика».

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162Е.

тел. +7 (727) 399 50 50.

Представительство в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство в Москве: 119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7А, корп. 2, Бизнес-центр «Навигатор»

тел/факс: +7(495) 982-36-84/85

Глава представительства

Джавит Илхан



100898

