

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Санпраз® (Sunpraz)

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Санпраз®

Международное непатентованное наименование: пантопразол

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Гранулы пантопразола натрия 25,64 % – 165,00 мг [действующее вещество: пантопразола натрия сесквигидрат – 45,10 мг (в пересчёте на пантопразол 40 мг), вспомогательные вещества: маннитол (Perlitol SD 200) (DC) – 42,70 мг, натрия карбонат безводный – 10,00 мг, лактоза безводная – 5,00 мг, повидон К-90 (Коллидон) – 4,00 мг, кальция стеарат – 3,20 мг, кросповидон – 50,00 мг, вода очищенная – 5,00 мг].

Вспомогательные вещества: гипромеллоза 2910 (Е-5 Премиум) – 14,50 мг, пропиленгликоль 400 – 2,80 мг.

Материал плёночной оболочки: тальк – 7,65 мг, сополимер метакриловой кислоты (Тип С) (Eudragit L 100-55) – 7,80 мг, триэтилцитрат – 2,00 мг, титана диоксид (Анатаз) (E171) – 0,50 мг, краситель железа оксид жёлтый (E172) – 0,05 мг.

Описание

Жёлтого цвета, круглые, двояковыпуклые кишечнорастворимые таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Желёз желудка секрецию понижающее средство – протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: А02ВС02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ингибитор протонного насоса (H^+/K^+ -АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая содержание базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя.

Пантопразол является замещённым бензимидазолом, подавляющим секрецию соляной кислоты в желудке путём специфической блокады протонных насосов париетальных клеток.

Пантопразол трансформируется в свою активную форму в условиях кислой среды в париетальных клетках, где он подавляет активность фермента H^+/K^+ -АТФ-азы, т.е. блокирует заключительный этап образования соляной кислоты в желудке.

Подавление активности является дозозависимым и, в результате, снижается как базальная, так и стимулированная секреция кислоты. При лечении пантопразолом, как и при использовании других ингибиторов протонного насоса и блокаторов H_2 -рецепторов, снижается кислотность в желудке и, тем самым, повышается уровень гастрина пропорционально снижению кислотности.

Повышение уровня гастрина обратимо. Поскольку пантопразол связывает фермент дистально по отношению к клеточному рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин).

Эффект при пероральном и внутривенном применении препарата одинаков.

Также повышается содержание хромогранина А (CgA) в сыворотке крови вследствие снижения секреции соляной кислоты. Повышенное содержание CgA может искажать результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей.

Антисекреторная активность

После первого перорального приёма 20 мг препарата Санпраз® снижение секреции желудочного сока на 24 % наступает через 2,5 – 3,5 часа и на 26 % через 24,5 – 25,5 часов. После перорального приёма пантопразола однократно в сутки в течение 7 дней его антисекреторная активность, измеренная через 2,5 – 3,5 часа после приёма, возрастает до 56 %, а спустя 24,5 – 25,5 часов – до 50 %. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность нормализуется через 3 – 4 дня после окончания приёма.

По сравнению с другими ингибиторами протонного насоса пантопразол имеет большую химическую стабильность при нейтральном значении pH и меньший потенциал взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от цитохрома P450. Поэтому не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между пантопразолом и другими лекарственными препаратами.

Фармакокинетика

Всасывание

Пантопразол быстро всасывается после приёма внутрь. Максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) при пероральном применении достигается уже после первой дозы в 40 мг. В среднем, примерно через 2,5 часа после приёма достигается максимальная концентрация около 2,0 – 3,0 мкг/мл, и $C_{\max}$ остаётся постоянной после многократного применения данного препарата.

Фармакокинетика пантопразола после однократного и многократного применения одинакова. В диапазоне доз 10 – 80 мг фармакокинетика пантопразола в плазме крови остаётся линейной как при пероральном, так и при внутривенном применении.

Абсолютная биодоступность составляет около 77 %. Совместный приём с пищей не влияет на площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC), на максимальную концентрацию в сыворотке и, соответственно, на биодоступность. При совместном приёме с пищей может варьироваться время начала действия препарата.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет 98 %. Объём распределения составляет 0,15 л/кг.

Метаболизм

Метаболизируется главным образом в печени. Основным метаболическим путём является деметилирование с помощью CYP2C19 с последующей сульфатной конъюгацией. К другим метаболическим путям относится окисление с помощью CYP3A4.

Выведение

Конечный период полувыведения составляет примерно 1 час, а клиренс около 0,1 л/ч/кг. Вследствие специфического связывания пантопразола с протонными насосами париетальных клеток период полувыведения не коррелирует с гораздо более длинным по продолжительности действием (ингибированием секреции кислоты).

Основной путь выведения – через почки (около 80 %) в виде метаболитов пантопразола, остальная часть выводится с калом. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопразол, конъюгирующий с сульфатом. Период полувыведения основного метаболита около 1,5 часов, что ненамного превышает период полувыведения пантопразола.

Фармакокинетика у различных групп пациентов

У лиц с низкой функциональной активностью изофермента CYP2C19 (т.н. медленных метаболизаторов), метаболизм пантопразола осуществляется, вероятно, в основном изоферментом CYP3A4. После однократного приёма дозы пантопразола 40 мг средняя

площадь под кривой «концентрация-время» была примерно в 6 раз больше у медленных метаболизаторов, чем у лиц, имеющих функционально активный изофермент CYP2C19 (быстрые метаболизаторы). Средние значения максимальных концентраций в плазме повышены примерно на 60 %. Указанные особенности не влияют на дозировку пантопразола.

При применении пантопразола у пациентов с нарушениями функции почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижение дозы не требуется. Как и у здоровых добровольцев, период полувыведения пантопразола является коротким. Диализируется только очень небольшая часть препарата. Несмотря на длительный период полувыведения основного метаболита (2 – 3 часа), его выведение происходит достаточно быстро, и поэтому накопления не происходит.

У пациентов с циррозом печени (классов А и В по классификации Чайлд-Пью) время периода полувыведения увеличивается до 7 – 9 часов, значения AUC возрастают в 5 – 7 раз, максимальная концентрация в сыворотке крови повышается незначительно, лишь в 1,5 раза в сравнении с таковой у здоровых добровольцев.

Небольшое повышение AUC и $C_{\max}$ у пожилых людей не является клинически значимым.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит (в том числе, связанные с приёмом нестероидных противовоспалительных препаратов НПВП);
- синдром Золлингера-Эллисона;
- эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а так же к замещённым бензимидазолам;
- диспепсия невротического генеза;
- возраст до 18 лет;
- беременность, период грудного вскармливания.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ВЛИЯНИЕ НА ФЕРТИЛЬНОСТЬ

Применение во время беременности

В качестве меры предосторожности, необходимо исключить использование препарата Санпраз® во время беременности.

Грудное вскармливание

По причине недостаточной информации о применении препарата Санпраз® у женщин в период грудного вскармливания, нельзя исключить потенциальный риск для новорождённых и младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с этим, необходимо принятие решение о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене/приостановлении лечения препаратом Санпраз®.

Фертильность

Данные о воздействии препарата Санпраз® на фертильность у человека отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую и женскую фертильность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Санпраз® принимают внутрь, до еды, не разжёвывая и не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит (в том числе, связанные с приёмом нестероидных противовоспалительных препаратов НПВП).

По 40 – 80 мг в сутки.

Курс лечения – 2 недели при обострении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, если этого времени недостаточно, то заживление может быть достигнуто в течение последующих 2-х недель терапии. Курс лечения 4 – 8 недель при обострении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и эрозивном гастрите.

Эрадикация Helicobacter pylori.

Рекомендованы следующие комбинации:

1. Санпраз® по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки.
2. Санпраз® по 40 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки.
3. Санпраз® по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки.

Курс лечения – 7 – 14 дней.

Синдром Золлингера-Эллисона.

Для длительного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний, лечение следует начинать с суточной дозы 80 мг (2 таблетки Санпраз® по 40 мг). Затем, при необходимости, дозу можно повышать или уменьшать, в зависимости от показателей кислотности желудочного сока. Дозы выше 80

мг в день следует разделять и применять два раза в день. Возможно временное повышение дозы пантопразола до 160 мг, но оно не должно продолжаться дольше, чем это требуется для достижения контроля кислотности. Продолжительность лечения при синдроме Золлингера-Эллисона и при других патологических гиперсекреторных состояниях не ограничена, и сроки терапии могут определяться в зависимости от клинической необходимости.

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени суточная доза пантопразола не должна превышать 20 мг в сутки (1 таблетка Санпраз® 20 мг). В связи с этим, применение пантопразола в дозировке 40 мг у данной группы пациентов не рекомендуется. Следует регулярно контролировать уровень печёночных ферментов во время лечения пантопразолом, особенно при длительном приёме препарата. В случае повышения уровня печёночных ферментов лечение следует прекратить.

Не требуется коррекции дозы у пожилых пациентов и пациентов с почечной недостаточностью.

В связи с отсутствием данных о применении препарата Санпраз® в составе комбинированной антимикробной терапии в отношении *Helicobacter pylori* у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов со средней и тяжёлой степенью печёночной недостаточности, препарат применять не следует.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При приёме препарата Санпраз® в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах нежелательные реакции возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у 1 % пациентов.

Согласно критериям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы

Редко – агранулоцитоз;

Очень редко – лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко – гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок).

Нарушения со стороны психики

Нечасто – нарушения сна.

Редко – депрессия (включая обострения имеющихся расстройств).

Очень редко – дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств).

Частота неизвестна – галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто – головная боль, головокружение;

Редко – нарушение вкуса;

Частота не известна – парестезия;

Нарушения со стороны органов зрения

Редко – нарушение зрения (затуманивание).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто – полипы фундальных желёз желудка (доброкачественные).

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто – повышение активности печёночных ферментов (трансаминаз, γ -глутамилтрансферазы);

Редко – повышение уровня билирубина;

Частота неизвестна – гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печёночноклеточная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто – экзантема/сыпь, зуд, дерматит;

Редко – крапивница, ангионевротический отёк,

Частота неизвестна – злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто – перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника;

Редко – артралгия, миалгия;

Частота не известна – спазм мышц².

Нарушения со стороны обмена веществ

Редко – гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела;

Частота неизвестна – гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия¹, гипокалиемия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна – интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Редко – гинекомастия.

Общие расстройства

Нечасто – слабость, утомляемость и недомогание;

Редко – повышение температуры тела, периферические отёки.

¹ Гипокальциемия в сочетании с гипомagneмией.

² Спазм мышц вследствие нарушения электролитного баланса.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата Санпраз® отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились внутривенно в течение 2 минут и переносились хорошо.

В случае передозировки при наличии клинических проявлений интоксикации проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

Пантопразол не выводится посредством гемодиализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не рекомендуется одновременное применение других ингибиторов протонного насоса или блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов без консультации врача.

Одновременное применение препарата Санпраз® может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол и других лекарственных средств, таких как эрлотиниб).

Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении препарата в следующих случаях:

- у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающих сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы «медленных» кальциевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол);
- у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающих антибиотики (амоксциллин, кларитромицин);
- у пациентов, принимающих пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол;
- у пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, напроксен, пироксикам);

- у пациентов с заболеваниями эндокринной системы, принимающих глибенкламид, левотироксин;
- у пациентов с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающих диазепам;
- у пациентов с эпилепсией, принимающих карбамазепин и фенитоин;
- у пациентов, принимающих не прямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон, под контролем протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО) в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного применения пантопразола. Одновременно нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших ингибиторы протонного насоса вместе с варфарином или фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбинового времени может приводить к патологическим кровотечениям, опасным для жизни. В связи с этим, такие пациенты должны находиться под наблюдением с целью своевременного выявления увеличения МНО и протромбинового времени.

Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с кофеином, этанолом и теофиллином.

Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ингибиторами протонного насоса. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например, при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

Такие ингибиторы активности изофермента CYP2C19, как флувоксамин, могут повышать системную экспозицию пантопразола. Снижение дозы может понадобиться пациентам, получающим длительное лечение высокими дозами пантопразола или пациентам с печёночной недостаточностью.

Такие индукторы активности изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, как рифампицин и зверобой (*Hypericum perforatum*), могут снижать концентрацию в плазме ингибиторов протонного насоса, метаболизирующихся с помощью этих ферментных систем.

Ингибиторы протеаз ВИЧ

Пантопразол не рекомендуется применять вместе с ингибиторами протеаз ВИЧ, всасывание которых зависит от pH среды желудка (например, атазанавир), из-за существенного снижения их биодоступности.

В случае если совместное применение ингибиторов протеаз ВИЧ и ингибиторов протонного насоса все же необходимо, рекомендуется проводить тщательный

клинический контроль (например, вирусной нагрузки). Доза пантопразола не должна превышать 20 мг в день. Также может понадобиться корректировка дозировки ингибитора протеаз ВИЧ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом лечения препаратом Санпраз® следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если им предстоит проведение эндоскопии или мочевинового дыхательного теста.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если имеются следующие случаи:

- непреднамеренная потеря веса, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройство глотания, постоянная рвота или рвота с кровью. В этих случаях приём препарата может частично облегчить симптомы и отсрочить правильную диагностику;
- ранее перенесённое хирургическое вмешательство на желудочно-кишечном тракте или язва желудка;
- непрерывное симптоматическое лечение диспепсии и изжоги в течение 4 недель и более;
- заболевания печени, в том числе желтуха и печёночная недостаточность;
- другие серьёзные заболевания, ухудшающие общее состояние здоровья.

Пациенты в возрасте старше 55 лет, при наличии новых или недавно изменившихся симптомов, должны проконсультироваться с врачом.

При приёме препаратов, снижающих кислотность желудочного сока, незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, возбудителями которых являются бактерии рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.* или *C. difficile*.

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями, которым требуется длительное лечение, пантопразол, как и другие препараты, блокирующие секрецию желудочного сока, может снижать всасывание витамина В₁₂ (цианкобаламин) из-за гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать при лечении пациентов со сниженными запасами данного витамина в организме или при длительном лечении пациентов с факторами риска развития дефицита витамина В₁₂, а также при наличии соответствующих клинических симптомов.

Проведение длительной терапии, особенно продолжительностью более 1 года, требует регулярного наблюдения за пациентами.

Пантопразол не рекомендуется применять вместе с ингибиторами протеаз ВИЧ, всасывание которых зависит от pH среды желудка (например, атазанавир), из-за существенного снижения их биодоступности.

Имеются сообщения о развитии тяжёлой гипомagneмией у пациентов, получавших ИПН в течение не менее трёх месяцев, а в большинстве случаев, в течение года. Могут возникнуть такие серьёзные проявления гипомagneмией, как повышенная утомляемость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, однако гипомagneмией может развиваться незаметно и своевременно не распознаваться. У большинства пациентов с гипомagneмией, она уменьшается после заместительной терапии препаратами магния и отмены ИПН. У пациентов, которым планируется длительное лечение или у пациентов, получающих ИПН вместе с дигоксином, либо с другими препаратами, способными вызвать гипомagneмией (например, диуретики), необходимо проводить исследование содержания магния в сыворотке крови перед началом лечения ИПН и периодически во время лечения.

Ингибиторы протонного насоса, особенно при использовании больших доз и в течение длительного времени (>1 года) могут умеренно повышать риск возникновения переломов бедренной кости, костей запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других общепризнанных факторов риска. Наблюдательные исследования указывают на то, что ингибиторы протонного насоса могут повышать общий риск переломов на 10 – 40 %. Некоторые из этих переломов могут быть обусловлены наличием других факторов риска. Пациенты с риском остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими руководствами и достаточное количество витамина D и кальция.

При лечении ингибиторами протонного насоса очень редко отмечается развитие подострой кожной красной волчанки (ПККВ). При возникновении поражений кожи, особенно на участках, подвергшихся воздействию солнечных лучей, а также при наличии соответствующей артралгии, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью, и врачу следует оценить необходимость прекращения лечения препаратом Санпраз®. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ингибиторами протонного насоса.

При проведении лабораторных исследований необходимо учитывать, что повышенное содержание СgА в сыворотке крови может искажать результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. В связи с этим применение препарата Санпраз® следует прекратить не менее чем за 5 дней до проведения

исследования содержания CgA. Если содержание CgA и гастрин не возвратилось к нормальным значениям после первого определения, то исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приёма ингибитора протонного насоса.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания, из-за вероятности головокружений и нарушения зрения.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг.

По 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3 или 6 стрипов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия.

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сёвей № 214, Плот № 20, Джи.Ай.Эй. Фейз - II, Пипария, Сильвасса – 396 230, Ю.Т. ов Дадра энд Нагар Хавели, Индия.

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A. Phase - II, Piparia, Silvassa – 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Представительство компании в РФ

107023, Москва, ул. Электрозаводская, дом 27, строение 8, офисы 29, 30.

Тел.: 8(495) 771-74-27.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Л. С. Туниева

Исполнитель:

Специалист отдела регистрации ЛС

А. Г. Сафронов