

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Омаренс

Международное непатентованное название

Тамсулозин

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы с модифицированным высвобождением, 0.4 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Препараты для лечения доброкачественной гипертрофии простаты. Альфа-адреноблокаторы. Тамсулозин.

Код АТХ G04CA02

Показания к применению

- затруднение выделения мочи из мочевого пузыря при доброкачественном увеличении предстательной железы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному компоненту препарата или к вспомогательным веществам
- снижение кровяного давления после того, при принятии вертикального положения из положения сидя и лежа (в том числе в прошлом)
- тяжелая печёночная недостаточность
- потеря сознания после мочеиспускания (в прошлом)
- детский и подростковый возраст младше 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Капсулу следует глотать целиком, запивая водой, не раскусывая и не разжевывая, так как это может повлиять на скорость всасывания препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не отмечено неблагоприятных лекарственных взаимодействий при одновременном применении тамсулозина с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином.

Циметидин может приводить к усилению действия тамсулозина, а *фуросемид*, диклофенак и варфарин - к снижению его действия.

Не ожидается лекарственных взаимодействий при комбинированном применении с диазепамом, пропранололом, трихлорметиазидом, хлормадиноном, amitриптилином, диклофенаком, однако диклофенак и варфарин могут уменьшить действие тамсулозина.

При одновременном применении с препаратами, снижающими кровяное давление, например, препаратами для общей анестезии, может отмечаться более выраженное снижение кровяного давления.

В связи с возможностью усиления действия тамсулозина, препарат Омаренс необходимо с осторожностью применять вместе с такими препаратами, как кетоконазол, эритромицин и пароксетин.

Специальные предупреждения

Лечение препаратом Омаренс может сопровождаться снижением кровяного давления и в редких случаях возможно развитие обморочного состояния.

При первых признаках снижения кровяного давления (головокружение, слабость), необходимо сесть или лечь, пока эти симптомы не пройдут.

Если при принятии вертикального положения, развивается выраженное снижение кровяного давления, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Перед назначением препарата Омаренс необходимо провести обследование для исключения других заболеваний, которые могут проявляться так же, как и доброкачественное увеличение предстательной железы. Обследование необходимо проводить регулярно (до лечения и через равные промежутки времени после него – каждые 12 месяцев) и включать пальцевое ректальное исследование, определение простат-специфического антигена (ПСА) и др.

Препарат Омаренс не должны принимать пациенты с тяжелой почечной недостаточностью, так как изучение безопасности тамсулозина в данной группе пациентов не проводилось.

У некоторых пациентов, получающих или ранее принимавших тамсулозин, при операции по поводу катаракты или глаукомы наблюдался во время операции синдром дряблой радужки. Данное состояние может повышать

риск осложнений со стороны глаз вовремя и после операции. Из опыта известно, что прекращение приема препарата за 1-2 недели до операции может снизить риск осложнений со стороны глаз, хотя эффект от прерывания лечения не всегда отмечался и это состояние развивалось даже если прием тамсулозина был прекращен задолго до операции.

Не рекомендуется прием препарата Омаренс при плановой операции по поводу катаракты или глаукомы. В процессе подготовки к операции, офтальмологам и хирургам, необходимо учитывать опыт применения препаратов тамсулозина.

Не следует принимать препарат Омаренс, при одновременном применении некоторых лекарственных препаратов, снижающих кровяное давление (например, доксазозин, индорафин, празозин, теразозин, верапамил).

Препарат Омаренс необходимо с осторожностью применять одновременно с кетоконазолом и эритромицином.

Не рекомендуется применение препарата Омаренс при заболеваниях сердца, почек или печени, при неконтролируемом диабете, недержании мочи, или после операции на простате.

Препарат Омаренс не должен применяться, если симптомы нарушения мочеиспускания отмечаются менее 3-х месяцев. Если в последние 3 месяца отмечаются расстройства мочеиспускания, кровь в моче, мутная моча или повышение температуры тела, это может быть проявлением инфекции мочевыводящих путей, для лечения которой не применяют препарат Омаренс.

Если симптомы нарушения мочеиспускания не уменьшились в течение 14 дней после начала лечения препаратом Омаренс или стали более выраженными, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Редко, при применении тамсулозина, отмечалось развитие плотного, асимметричного, безболезненного отека глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротического отека). В этих случаях, лечение необходимо немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу, в дальнейшем повторно принимать тамсулозин нельзя.

Во время беременности или лактации

Препарат предназначен только для лечения мужчин.

В пострегистрационном периоде, тамсулозин вызывал нарушения семяизвержения, в том числе заброс семенной жидкости в мочевой пузырь, недостаточное семяизвержение.

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

Не изучали действие препарата Омаренс на управление автомобилем и движущимися механизмами, однако необходимо помнить о возможности развития сонливости, помутнения зрения, головокружения и обморока.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Принимать внутрь, по одной капсуле в день, после завтрака или после первого приема пищи. Принимать капсулы целиком, запивая водой. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата. Не требуется корректировки доз у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью. Курс лечения определяется индивидуально врачом.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: передозировка тамсулозина может привести к выраженному снижению кровяного давления, которое наблюдалось при разной степени передозировки.

Лечение: в случае резкого снижения кровяного давления, необходима срочная медицинская помощь. Принятие горизонтального положения может нормализовать кровяное давление и частоту сердечных сокращений. При неэффективности этих мероприятий, врач может назначить внутривенное введение жидкости, препаратов, повышающих кровяное давление. При передозировке тамсулозина, гемодиализ не эффективен. Для уменьшения всасывания препарата можно искусственно вызвать рвоту, сделать промывание желудка, выпить активированный уголь и осмотическое слабительное (сернокислый натрий).

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

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

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

Часто

- Головокружение
- нарушения семяизвержения, в том числе заброс семенной жидкости в мочевого пузырь

Нечасто

- головная боль
- учащение сердцебиения
- снижение артериального давления, при принятии вертикального положения из положения сидя или лежа (ортостатическая гипотензия)
- воспаление слизистой оболочки полости носа
- тошнота, рвота, запор, жидкий стул
- сыпь, кожный зуд, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые волдыри на коже, похожие на волдыри от ожога (крапивница)
- болезненное состояние с повышенной утомляемостью.

Редко

- обморок
- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отёк)

Очень редко

- острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона)
- длительная, болезненная эрекция, не связанная с половым возбуждением (приапизм)

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- нечеткость зрения, нарушение зрения
- носовое кровотечение
- сухость во рту
- воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний (мультиформная экссудативная эритема), распространенное покраснение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит)
- интраоперационный синдром дряблой радужки (синдром узкого зрачка).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество - тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (чистоты 101), 30 % смесь метакриловой кислоты и сополимера этил акрилата (1:1), содержащая (полисорбат 80 (2.8 %), натрия лаурилсульфат (0.7 %)), триэтилцитрат, тальк,
оболочка пеллет: 30 % смесь метакриловой кислоты и сополимера этил акрилата (1 : 1), содержащая (полисорбат 80 (2.8 %), натрия лаурилсульфат (0.7 %)), тальк, триэтилцитрат,
состав корпуса капсулы: железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E 172), желатин,
состав крышечки капсулы: индигокармин FD&C голубой 2 (E 132) 0.00142 мг, железа оксид черный (E 172), титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E 172), желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливкового цвета. Содержимое капсул - пеллеты белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, полиэтилена, пленки поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

СИНТОН ИСПАНИЯ, С.Л., к/ Кастельо, 1 08830 САНТ БОИ ДЕ ЛЬОБРЕГАТ (Барселона), Испания

тел: +34 936 401 516

почта: synthon.es@synthon.com

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон,

WC1H 9LT, Великобритания
тел: +44 203 598 2050
факс: +44 203 598 2055
почта: info@spey.eu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: cepheusmedical@gmail.com

По вопросам дистрибуции: +7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09, info@neolife.kz

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Омаренс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Тамсулозин

Дәрілік түрі, дозасы

Модификацияланып босап шығатын капсулалар, 0.4 мг

Фармакотерапиялық тобы

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Урологиялық препараттар.
Простатаның қатерсіз гипертрофиясын емдеуге арналған препараттар.
Альфа-адреноблокаторлар. Тамсулозин
АТХ коды G04CA02

Қолданылуы

- қуықасты безінің қатерсіз ұлғаюы кезінде қуықтан несеп шығарылуының қиындауы

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді компонентіне немесе қосымша заттарына жоғары сезімталдық
- отырған және жатқан қалыптан түрегеп тұрған қалыпқа ауысқаннан кейінгі қан қысымының төмендеуі (соның ішінде бұрын)
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- несеп шығарғаннан кейін естен тану (бұрын)
- 18 жастан кіші балалар мен жасөспірімдер.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Капсуланы тістемей және шайнамай, сумен ішіп тұтастай жұту керек, өйткені бұл препараттың босап шығу жылдамдығына ықпалын тигізуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Тамсулозинді атенололмен, эналаприлмен, нифедипинмен немесе теofilлинмен бір мезгілде қолданған кезде жағымсыз дәрілік өзара әрекеттесулер байқалған жоқ.

Циметидин тамсулозиннің әсер етуінің күшеюіне, ал *фуросемид*, диклофенак және варфарин оның әсер етуінің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Диазепаммен, пропранололмен, трихлорметиазидпен, хлормадинонмен, амитриптилинмен және диклофенакоммен біріктіріп қолданған кезде дәрілік өзара әрекеттесулер күтілмейді, алайда диклофенак пен варфарин тамсулозиннің әсерін азайтуы мүмкін.

Қан қысымын төмендететін препараттармен, мысалы, жалпы анестезияға арналған препараттармен бір мезгілде қолданғанда қан қысымының анағұрлым айқын төмендеуі байқалуы мүмкін.

Тамсулозиннің әсерін күшейту мүмкіндігіне байланысты Омаренс препаратын кетоконазол, эритромицин және пароксетин сияқты препараттармен бірге сақтықпен қолдану қажет.

Арнайы ескертулер

Омаренс препаратымен емдеу қан қысымының төмендеуімен қатар жүреді және сирек жағдайларда естен тану жағдайы дамуы мүмкін.

Қан қысымының төмендеуінің алғашқы белгілері (бас айналу, әлсіздік) кезінде, бұл симптомдар өткенше отыруыңыз немесе жатуыңыз қажет.

Егер түрегеп тұрғанда қан қысымының айқын төмендеуі дамиды болса, бұл жөнінде емдеуші дәрігерге хабарлау керек.

Омаренс препаратын тағайындар алдында қуықасты безінің қатерсіз ұлғаюы сияқты көрініс беретін басқа ауруларды жоққа шығару үшін сізге тексеру жүргізіледі. Бұл тексеру жүйелі түрде жүргізіледі (емге дейін және одан кейінгі тең уақыт аралығында әр 12 ай сайын) және саусақпен ректальді зерттеу, простата-спецификалық антигенді (ПСА) және т. б. анықтауды қамтиды.

Омаренс препаратын ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер қабылдамауы тиіс, өйткені пациенттердің осы тобында тамсулозиннің қауіпсіздігіне зерттеу жүргізілмеген.

Тамсулозин қабылдайтын немесе бұрын қабылдаған кейбір пациенттерде катаракта немесе глаукома бойынша операция кезінде нұрлы қабықтың босаңсуы синдромы байқалды. Бұл жағдай операциядан кейін және операция кезінде көз тарапынан асқыну қаупін арттыруы мүмкін.

Операцияға дейін 1-2 апта бұрын препаратты қабылдауды тоқтатқанда көз тарапынан асқыну қаупін төмендету мүмкіндігіне әкелетіні тәжірибеден белгілі болды, дегенмен емдеуді үзудің әсері әрдайым байқалмады және бұл жағдай тамсулозинді қабылдау операцияға дейін тоқтатылса да дамыды.

Омаренс препаратын катаракта немесе глаукома бойынша жоспарлы операция кезінде қабылдау ұсынылмайды. Операцияға дайындық барысында офтальмологқа және хирургқа тамсулозин препараттарын қолдану тәжірибесін ескеру қажет.

Егер қан қысымын төмендететін кейбір дәрілік препараттарды (мысалы, доксазозин, индорамин, празозин, теразозин, верапамил) бір мезгілде қабылдасаңыз Омаренс препаратын қабылдауға болмайды.

Омаренс препаратын кетоконазол және эритромицинмен бір мезгілде сақтықпен қолдану қажет.

Омаренс препаратын жүрек, бүйрек немесе бауыр аурулары кезінде, бақыланбайтын диабет, несепті ұстай алмау кезінде немесе простатаға операция жасағаннан кейін қолдануға болмайды.

Егер несеп шығарудың бұзылуы симптомдары 3 айдан аз уақыт байқалса, Омаренс препаратын қолдануға болмайды. Бірақ соңғы 3 айда сізде несеп шығарудың бұзылуы байқалса да, несепте қан болса, несеп бұлыңғыр болса немесе дене қызуының жоғарылауы байқалса, бұл Омаренс препараты қолданылмайтын несеп шығару жолдарының инфекциялары көрінісі болуы мүмкін.

Егер несеп шығарудың бұзылуы симптомдары Омаренс препаратымен емдеу басталғаннан кейін 14 күн ішінде азаймаса немесе айқын болса, сізге препаратты қабылдауды тоқтату және емдеуші дәрігерге қаралу қажет.

Сирек, тамсулозинді қолданғанда терінің терең қабаттары мен теріасты тіндерінің тығыз, асимметриялық, ауыртпалықсыз ісінуі (ангионевроздық ісіну) байқалды. Мұндай жағдайларда емдеуді дереу тоқтату және емдеуші дәрігерге қаралу қажет, одан әрі тамсулозинді қайта қабылдауға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препарат тек ерлерді емдеуге арналған.

Тіркеуден кейінгі кезеңде тамсулозин шәуһет шығару бұзылуларын, оның ішінде ұрық сұйықтығының қуыққа түсуін, шәуһет шығару жеткіліксіздігін тудырды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Омаренс препаратының автомобильді және қозғалатын механизмдерді басқаруға әсері зерттелмеген, алайда ұйқышылдық, көрудің бұлыңғырлануы, бас айналу және естен тану мүмкіндіктерін есте сақтау қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ішке, күніне бір капсуладан, таңғы астан кейін немесе бірінші тамақтанудан кейін қабылдау керек. Капсуланы сумен іше отырып, тұтастай қабылдаңыз. Капсуланы шайнауға болмайды, себебі бұл препараттың босап шығу жылдамдығына әсер етуі мүмкін. Бауырдың жеңіл және орташа жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаларды түзету талап етілмейді. Емдеу курсы дәрiгер жеке анықтайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді қолдануға арналған.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: тамсулозиннің артық дозалануы әртүрлі дәрежеде артық дозаланғанда байқалған қан қысымының айқын төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Емі: қан қысымы күрт төмендеген жағдайда жедел медициналық көмек қажет. Көлденең қалыпта жату қан қысымы мен жүректің жиырылу жиілігін қалпына келтіруі мүмкін. Осы іс-шаралар тиімсіз болған жағдайда, дәрігер сұйықтықты, қан қысымын арттыратын препараттарды вена ішіне енгізе алады. Тамсулозиннің артық дозалағнуы кезінде гемодиализ тиімді емес. Препараттың сіңуін азайту үшін құстыру, асқазанды шаю, белсендірілген көмір және осмостық іш жүргізгіш (күкірт қышқылды натрий) қабылдауға болады.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Препаратты қолдану бойынша сұрақтар болған жағдайда, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жиі

- бас айналу
- шәуһет шығарудың бұзылуы, оның ішінде ұрық сұйықтығының қуыққа түсуі

Жиі емес

- бас ауыруы
- жүрек соғуының жиілеуі
- отырған немесе жатқан қалыптан түрегеп тұрған қалыпқа ауысқанда артериялық қысымның төмендеуі (ортостаздық гипотензия)
- мұрын қуысының шырышты қабығының қабынуы
- жүрек айнуы, құсу, іш қату, сұйық нәжіс
- бөртпе, терінің қышынуы, күйіктен болған күлдіреуіктерге ұқсайтын тез өршитін, қатты қыштитын, терідегі бозғылт-қызғылт күлдіреуіктер

(есекжем)

- қатты қажумен ауырсыну жағдайлары.

Сирек

- естен тану

- терінің терең қабаттары мен теріасты тіндерінің тығыз, асимметриялық, ауыртпалықсыз ісінуі (ангионевроздық ісіну).

Өте сирек

- терідегі және шырыштағы бөртпелері бар жедел уытты-аллергиялық ауру (Стивенс-Джонсон синдромы)

- жыныстық қозумен байланысты емес ұзақ, ауыртатын эрекция (приапизм).

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- анық көрмеу, көрудің бұзылуы

- мұрыннан қан кету

- ауыздың құрғауы

- нысана тәрізді бөртпелердің пайда болуымен терінің қабыну реакциясы (мультиформалы экссудативті эритема), терінің ауқымды қызаруы және қабыршақтануы (эксфолиативті дерматит)

- нұрлы қабықтың босаңсу интраоперациялық синдромы (қарашықтың тарылу синдромы).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат – тамсулозин гидрохлориді 0,4 мг,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза (тазалығы 101), 30%

метакрил қышқылының және құрамында полисорбат 80 (2.8 %) бар этил

акрилаты сополимерінің қоспасы (1:1), натрий лаурилсульфаты (0.7 %),

триэтилцитрат, тальк,

пеллет қабығы: 30 % метакрил қышқылының және құрамында полисорбат

80 (2.8 %) бар этил акрилаты сополимерінің қоспасы (1:1), натрий

лаурилсульфаты (0.7 %), тальк, триэтилцитрат,

капсула корпусының құрамы: темірдің қызыл тотығы (E172), титанның

костотығы (E171), темірдің сары тотығы (E 172), желатин

капсула қақпақшасының құрамы: 0.00142 мг индигокармин FD&C көгілдір 2 (E 132), темірдің қара тотығы (E 172), титанның қостотығы (E171), темірдің сары тотығы (E 172), желатин.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Қызғылт сары түсті корпусы және зәйтүн түсті қақпақшасы бар қатты желатинді капсулалар. Капсуланың ішіндегісі – ақ немесе ақ дерлік түсті пеллеттер.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті, полиэтилен үлбірден, поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 10 капсуладан.

Пішінді ұяшықты 3 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

СИНТОН ИСПАНИЯ, С.Л., к/ Кастельо, 1 08830 САНТ БОИ ДЕ ЛЬОБРЕГАТ (Барселона), Испания

тел: +34936401516

пошта: synthon.es@synthon.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

SPEY MEDICAL Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Ұлыбритания

тел: +44 203 598 2050

факс: +44 203 598 2055

пошта: info@spey.eu

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты

ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Cepheus Medical» (Цефей Медикал) ЖШС: 050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Панфилов к-сі 98, «OLD SQUARE» БО, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электронды пошта: cepheusmedical@gmail.com

Дистрибуция мәселелері бойынша: +7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09, info@neolife.kz