ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДІАБЕТОН® MR 60 мг

(DIABETON® MR 60 mg)

Склад:

діюча речовина: гліклазид;

1 таблетка містить гліклазиду 60 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, гіпромелоза, магнію стеарат, мальтодекстрин, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки з модифікованим вивільненням.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, довгастої форми таблетки з насічкою та з тисненням «DIA 60» з обох боків. Таблетки підлягають поділу.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Протидіабетичні засоби. Цукрознижувальні засоби, за винятком інсулінів. Сульфонаміди, похідні сечовини. Гліклазид. Код АТХ А10В В09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії. Діабетон® MR 60 мг– це пероральний цукрознижувальний засіб. Діюча речовина гліклазид є похідною речовиною сульфанілсечовини та відрізняється наявністю гетероциклічного кільця, що містить азот та має ендоциклічні зв’язки.

Гліклазид знижує рівень глюкози в плазмі крові внаслідок стимуляції секреції інсуліну β-клітинами острівців Лангерганса підшлункової залози. Підвищення рівня постпрандіального інсуліну та секреція С-пептиду зберігаються навіть після 2 років застосування препарату. Окрім вказаних метаболічних властивостей, гліклазид має також гемоваскулярні властивості.

Фармакодинамічні ефекти.

Вплив на інсуліносекрецію. У хворих на діабет II типу гліклазид відновлює ранній пік

інсуліносекреції у відповідь на надходження глюкози та підвищує другу фазу секреції інсуліну. Збільшення виділення інсуліну спостерігається у відповідь на прийняття їжі чи навантаження глюкозою.

Гемоваскулярні властивості. Гліклазид зменшує мікротромбоз завдяки двом механізмам, які можуть бути задіяні у розвитку ускладнень цукрового діабету:

· частково інгібує агрегацію та адгезію тромбоцитів, зменшує кількість маркерів активації тромбоцитів (β-тромбоглобулін, тромбоксан B_2);

· впливає на фібринолітичну активність ендотелію судин (підвищує активність tPA).

Фармакокінетика.

Всмоктування. Концентрація гліклазиду в плазмі крові прогресивно зростає протягом перших 6 годин після прийому, а далі досягає постійного рівня (плато), що утримується з 6-ї до 12-ї години після застосування.

Індивідуальні коливання є незначними.

Гліклазид повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Прийом їжі не впливає на швидкість і ступінь абсорбції.

Розподіл. Зв'язування гліклазиду з протеїнами плазми крові становить приблизно 95 %. Об'єм розподілу становить приблизно 30 л.

Одноразовий прийом добової дози лікарського засобу Діабетон® MR 60 мг забезпечує ефективну концентрацію гліклазиду в плазмі крові протягом 24 годин.

Біотрансформація. Гліклазид метаболізується переважно в печінці та виводиться із сечею, менше 1 % діючої речовини виводиться із сечею у незміненому вигляді. Активних метаболітів в плазмі крові не було виявлено.

Виведення. Період напіввиведення гліклазиду становить приблизно 12–20 годин.

Лінійність/нелінійність. При застосуванні препарату в дозі до 120 мг відзначається лінійна залежність між прийнятою дозою та концентрацією в плазмі крові.

Особливі групи пацієнтів.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку не спостерігалось клінічно значущих змін фармакокінетичних параметрів лікарського засобу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Цукровий діабет II типу у дорослих:

- зниження та контроль глюкози в крові при неможливості нормалізувати рівень глюкози

тільки дієтою, фізичними вправами та зменшенням маси тіла.

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до гліклазиду або до інших препаратів сульфанілсечовини, сульфонамідів або до будь-якого компонента препарату;

– цукровий діабет I типу;

– діабетична прекома та кома, діабетичний кетоацидоз;

– тяжка ниркова або печінкова недостатність (в таких випадках рекомендоване застосування інсуліну);

– лікування міконазолом;

– період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати, які ймовірно підвищуватимуть ризик гіпоглікемії.

Протипоказане одночасне застосування

Міконазол (для системного застосування, гель для ротової порожнини) посилює гіпоглікемічний ефект з можливим розвитком симптомів гіпоглікемії і навіть розвитком коми.

Не рекомендоване одночасне застосування

Фенілбутазон (для системного застосування) посилює гіпоглікемічний ефект препаратів сульфанілсечовини (заміщає їх зв’язок з протеїнами плазми та/або зменшує їх виведення).

Бажано застосувати інший протизапальний засіб, а також слід попередити пацієнта та звернути його увагу на важливість самостійного контролю. В разі необхідності дозу препарату корегують під час і після терапії протизапальним засобом.

Алкоголь підвищує ризик виникнення гіпоглікемічних реакцій (внаслідок інгібування компенсаторних реакцій), що може призвести до гіпоглікемічної коми. Слід уникати вживання алкоголю та прийому препаратів, що містять алкоголь.

Комбінації, що потребують обережності

При одночасному застосуванні з одним із нижчезазначених препаратів у деяких випадках може виникнути гіпоглікемія внаслідок посилення гіпоглікемічного ефекту: інші цукрознижувальні препарати [інсуліни, акарбоза, метформін, тіазолідиндіони, інгібітори дипептидилпептидази-4, агоністи рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1)], β-блокатори, флуконазол, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) (каптоприл, еналаприл), антагоністи H_2-рецепторів, інгібітори моноамінооксидази (МАО), сульфонаміди, кларитроміцин та нестероїдні протизапальні препарати.

Препарати, які можуть спричинити гіперглікемію

Не рекомендоване одночасне застосування

Даназол чинить діабетогенну дію. Якщо не можна уникнути застосування цієї активної речовини, пацієнта слід попередити та звернути його увагу на важливість контролю рівня глюкози в сечі та в крові. Може виникнути потреба у коригуванні дози антидіабетичного засобу під час і після лікування даназолом.

Комбінації, що потребують обережності

Хлорпромазин (нейролептик) при застосуванні у високих дозах (понад 100 мг на добу) підвищує рівень глюкози в крові (внаслідок зменшення вивільнення інсуліну). Пацієнта слід попередити та звернути його увагу на важливість контролю рівня глюкози в крові. Може виникнути потреба у коригуванні дози антидіабетичної активної речовини під час і після лікування нейролептиком.

Глюкокортикоїди (для системного та місцевого застосування: внутрішньосуглобові, нашкірні та ректальні препарати) та тетракозактид підвищують рівень глюкози в крові з можливим розвитком кетоацидозу (зменшують толерантність до вуглеводів). Пацієнта слід попередити та звернути його увагу на важливість контролю рівня глюкози в крові, особливо на початку лікування. Може виникнути потреба у коригуванні дози антидіабетичного засобу під час і після лікування глюкокортикоїдами.

Внутрішньовенні: ритодрин, сальбутамол, тербуталін підвищують рівень глюкози в крові через β_2-агоністичний ефект. Слід звернути увагу пацієнта на важливість контролю рівня глюкози в крові. Якщо необхідно, слід перевести пацієнта на інсулін.

Препарати звіробою (Hypericum perforatum) знижують концентрацію гліклазиду. Слід звернути увагу пацієнта на важливість контролю рівня глюкози в крові.

Препарати, які можуть спричинити дисглікемію

Комбінації, що потребують обережності

Фторхінолони. У разі одночасного застосування з лікарським засобом Діабетон® MR 60 мг пацієнта слід попередити про ризик виникнення дисглікемії та звернути його увагу на важливість моніторингу рівня глюкози в крові.

Комбінації, щодо яких є застереження

Антикоагулянти (наприклад варфарин та ін.). При одночасному застосуванні з антикоагулянтами препарати сульфанілсечовини можуть потенціювати антикоагулянтну дію останніх. У разі необхідності дозу антикоагулянтів можна відкоригувати.

Особливості застосування.

Гіпоглікемія. Цей лікарський засіб слід призначати тільки тим пацієнтам, які мають можливість регулярно харчуватися (включаючи сніданок). Важливо регулярно споживати вуглеводи, оскільки, якщо їжа приймається пізно, у неадекватній кількості або якщо ця їжа із низьким вмістом вуглеводів, підвищується ризик гіпоглікемії. Виникнення гіпоглікемії більш

імовірне при низькокалорійному харчуванні, довготривалому або сильному фізичному навантаженні, вживанні алкоголю або застосуванні комбінації гіпоглікемічних препаратів.

При прийомі препаратів сульфанілсечовини може виникати гіпоглікемія (див. розділ «Побічні реакції»). Іноді гіпоглікемія може бути тяжкою та тривалою. В такому випадку може бути необхідною госпіталізація та призначення глюкози на декілька днів.

Для зниження ризику виникнення епізодів гіпоглікемії необхідно брати до уваги індивідуальні особливості пацієнтів, давати їм чіткі вказівки та ретельно підбирати дозу.

Фактори, що підвищують ризик виникнення гіпоглікемії:

– пацієнт відмовляється або не може виконувати рекомендації лікаря (особливо це стосується пацієнтів літнього віку);

– незадовільне, нерегулярне харчування, пропуски прийому їжі, періоди голодування або зміни дієти;

– дисбаланс між фізичним навантаженням та вживанням вуглеводів;

– ниркова недостатність;

– тяжка печінкова недостатність;

– передозування препарату;

– певні порушення ендокринної системи: порушення функції щитовидної залози, гіпопітуїтаризм та адреналова недостатність;

– одночасне застосування певних лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Ниркова та печінкова недостатність. Фармакокінетика та/або фармакодинаміка гліклазиду може змінюватися у пацієнтів із печінковою та тяжкою нирковою недостатністю. Епізоди гіпоглікемії у таких пацієнтів можуть бути тривалими, тому потребують відповідного лікування.

*Інформування пацієнт*а

Пацієнта та членів його родини потрібно проінформувати про ризик виникнення гіпоглікемії та її симптоми (див. розділ «Побічні реакції»), про лікування та умови, які можуть сприяти її розвитку.

Пацієнт має бути проінформований про важливість дотримання рекомендацій лікаря щодо дієти, про важливість регулярного виконання фізичних вправ та регулярного моніторингу глюкози в крові.

Погіршення контролю глікемії у пацієнтів, які отримують цукрознижувальні препарати, може бути спричинено: препаратами звіробою (*Hypericum perforatum*) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), пропасницею, травмою, інфекцією, або хірургічним втручанням. У деяких випадках може бути необхідним призначення інсуліну.

Гіпоглікемічна ефективність будь-якого перорального цукрознижувального засобу, в тому числі гліклазиду, може з часом послаблюватися. Це може бути наслідком прогресування тяжкості захворювання або наслідком зниження відповіді на лікування. Цей феномен відомий як

вторинна недостатність, яка відрізняється від первинної недостатності, коли препарати є неефективними від самого початку лікування. Перед тим як робити висновок щодо розвитку вторинної недостатності у пацієнта, необхідно перевірити коректність призначеної дози та дотримання пацієнтом дієти.

Дисглікемія. Повідомлялося про зміни рівня глюкози в крові, включаючи гіпоглікемію та гіперглікемію, у пацієнтів з діабетом, які отримували одночасну терапію з фторхінолонами, зокрема у пацієнтів літнього віку. Саме тому всім пацієнтам, які одночасно отримують Діабетон® MR 60 мг та фторхінолон, рекомендований ретельний моніторинг рівня глюкози в крові.

Лабораторні показники. Для оцінки контролю рівня глюкози в крові рекомендовано визначати рівень гліколізованого гемоглобіну (або рівень глюкози в крові натще). Може також бути корисним самостійний контроль пацієнтами рівня глюкози в крові.

У пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (Г6ФДГ) застосування препаратів сульфанілсечовини може спричинити виникнення гемолітичної анемії. Оскільки гліклазид належить до класу препаратів сульфанілсечовини хімічного походження, слід бути обережними та розглянути питання щодо призначення пацієнтам з Г6ФДГ-недостатністю альтернативної терапії препаратом іншого класу.

Пацієнти з порфірією: випадки виникнення гострої порфірії описані при застосуванні деяких інших препаратів сульфанілсечовини у пацієнтів з порфірією.

Допоміжні речовини.

До складу лікарського засобу входить *лактоза,* тому пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями переносимості галактози, недостатністю лактази Лаппа або синдромом мальабсорбції глюкози та галактози не рекомендовано призначати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування гліклазиду під час вагітності відсутні або їх кількість обмежена (менш ніж 300 випадків застосування вагітними), також недостатньо даних щодо застосування інших препаратів сульфанілсечовини. Дослідження на тваринах показали, що гліклазид не чинить тератогенної дії.

Як запобіжний захід бажано уникати прийому гліклазиду під час вагітності.

Контроль за рівнем глюкози має бути досягнений ще до планування вагітності для зменшення ризику виникнення аномалій, що пов’язані з неконтрольованим діабетом.

Для лікування діабету в період вагітності препаратом першого вибору є інсулін, а пероральні гіпоглікемічні препарати не є прийнятними.

При плануванні або одразу після встановлення вагітності необхідно перевести жінку з пероральних цукрознижувальних препаратів на інсулін.

Годування груддю. Відсутні дані щодо проникнення гліклазиду або його метаболітів в грудне молоко. Діабетон® MR 60 мг протипоказаний під час годування груддю через ризик виникнення неонатальної гіпоглікемії. Не можна виключити ризику для новонароджених та

немовлят.

Фертильність. У доклінічних дослідженнях впливу на фертильність або репродуктивну здатність самок та самців щурів встановлено не було.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Діабетон® MR 60 мг може мати незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами. Пацієнтам слід знати симптоми гіпоглікемії, вміти їх розпізнавати та у разі їх виникнення бути обережними під час керування автомобілем або роботи з іншими механізмами, особливо на початку лікування.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Призначається тільки дорослим.

Добова доза може змінюватися від 0,5 до 2 таблеток (від 30 до 120 мг на добу).

Таблетка може бути розділена на рівні дози.

Добову дозу слід приймати одноразово під час сніданку.

Половину таблетки або цілу таблетку (таблетки) слід ковтати цілою (не роздавлювати та не жувати).

Якщо хворий забув прийняти таблетки, не слід збільшувати дозу наступного дня.

Як і всі цукрознижувальні засоби, Діабетон® MR 60 мг потребує індивідуального підбору дози залежно від відповіді пацієнта на лікування (рівень глюкози в крові, гліколізований гемоглобін HbA_{1c}).

Початкова доза та підбір дози. Рекомендована початкова доза становить 30 мг (0,5 таблетки) на добу. При ефективному контролі рівня глюкози можна продовжувати лікування цією дозою. При недосягненні адекватного контролю рівня глюкози в крові добову дозу можна послідовно підвищувати до 60 мг (1 таблетка), 90 мг (1,5 таблетки) або 120 мг (2 таблетки). Підвищення дози рекомендується проводити поступово, з інтервалом в 1 місяць, окрім випадків, коли не спостерігалося зменшення рівня глюкози в крові протягом 2 тижнів лікування. У такому разі дозу можна збільшити наприкінці другого тижня лікування.

Максимальна рекомендована добова доза – 120 мг (2 таблетки).

1 таблетка з модифікованим вивільненням лікарського засобу Діабетон® MR 60 мг еквівалентна 2 таблеткам гліклазиду 30 мг з модифікованим вивільненням.

Таблетка з модифікованим вивільненням лікарського засобу Діабетон® MR 60 мг підлягає поділу, що дає можливість застосовувати препарат у дозі 30 мг (0,5 таблетки) та в дозі 90 мг (1,5 таблетки).

Переведення пацієнта з лікарського засобу, що містить гліклазид 80 мг, на Діабетон® MR 60 мг, таблетки з модифікованим вивільненням. 1 таблетка, що містить гліклазид 80 мг, відповідає 0,5 таблетки Діабетон® MR 60 мг. Необхідно ретельно контролювати показники крові під час переведення на Діабетон® MR 60 мг.

Переведення пацієнта з іншого перорального цукрознижувального препарату на Діабетон® MR 60 мг. При переведенні на Діабетон® MR 60 мг потрібно брати до уваги дозування та період напіввиведення попереднього перорального цукрознижувального препарату. Перехідний період зазвичай не потрібний. Розпочинати слід з дози 30 мг із подальшою корекцією (див. «Початкова доза та підбір дози»).

При переведенні з цукрознижувального препарату сульфанілсечовини, що має тривалий період напіввиведення, перерва у лікуванні на кілька днів може бути необхідною для уникнення сумарного ефекту двох препаратів та розвитку гіпоглікемії. Лікування лікарським засобом Діабетон® MR 60 мг розпочинають з дози 30 мг на добу (0,5 таблетки) з подальшою корекцією дози із дотриманням правил початку лікування та підбору дози (див. вище).

Одночасне застосування з іншими протидіабетичними препаратами. Діабетон® MR 60 мг можна застосовувати у комбінації з бігуанідами, інгібіторами альфа-глюкозидази або інсуліном. При недосягненні адекватного контролю глюкози в крові у пацієнтів, які приймають Діабетон® MR 60 мг, можна розпочати одночасну терапію інсуліном під ретельним медичним наглядом.

Особливі групи пацієнтів.

Пацієнти літнього віку. Для пацієнтів віком понад 65 років режим дозування лікарського засобу Діабетон® MR 60 мг є таким самим, як і для пацієнтів віком до 65 років.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Для пацієнтів із нирковою недостатністю легкого та помірного ступеня тяжкості режим дозування лікарського засобу Діабетон® MR 60 мг є таким самим, як і для пацієнтів з нормальною функцією нирок, але пацієнт має перебувати під ретельним наглядом.

Фактори ризику виникнення гіпоглікемії:

- недостатнє або погане харчування;

- тяжкі або недостатньо компенсовані порушення з боку ендокринної системи (гіпотиреоїдизм, гіпопітуїтаризм та адренокортикотропна недостатність);

- відміна тривалої терапії кортикостероїдами та/або терапія високими дозами кортикостероїдів;

- тяжкі захворювання судин (тяжка ішемічна хвороба серця, тяжка патологія каротидних судин, дифузні захворювання судин).

Рекомендується мінімальна початкова доза 30 мг на добу.

Діти.

Не рекомендовано призначати Діабетон® MR 60 мг дітям через відсутність даних щодо

застосування лікарського засобу цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Передозування препаратів сульфанілсечовини може спричинити гіпоглікемію.

Симптоми помірної гіпоглікемії (без втрати свідомості та без неврологічних симптомів) необхідно коригувати за допомогою споживання вуглеводів (цукру), корекції дози цукрознижувального препарату та/або дієти. Ретельний нагляд за пацієнтом слід продовжувати, поки лікар не буде впевнений, що пацієнт у безпеці.

Можливе виникнення тяжкої гіпоглікемії з розвитком коми, конвульсій або інших неврологічних розладів, що потребує невідкладної медичної допомоги з негайною госпіталізацією.

При встановленні діагнозу гіпоглікемічної коми або при підозрі на розвиток коми пацієнту необхідно швидко внутрішньовенно ввести 50 мл концентрованого розчину глюкози (від 20 % до 30 %) з подальшим постійним введенням менш концентрованого розчину глюкози (10 %) з частотою, яка буде підтримувати рівень глюкози в крові понад 1 г/л. Необхідно забезпечити постійний нагляд за пацієнтом. Залежно від стану пацієнта лікар приймає рішення щодо подальшого моніторингу.

Гліклазид має високий рівень зв’язування з білками плазми, тому застосування діалізу є неефективним.

Побічні реакції.

Найбільш частою побічною реакцією при застосуванні гліклазиду є *гіпоглікемія*. Як і при застосуванні інших препаратів сульфанілсечовини, прийом гліклазиду може спричинити гіпоглікемію при нерегулярному харчуванні і особливо у разі пропуску прийому їжі. Можливими симптомами гіпоглікемії є: головний біль, сильне відчуття голоду, нудота, блювання, втомлюваність, порушення сну, збудження, агресивність, зниження концентрації та уваги, уповільнення реакцій, депресія, сплутаність свідомості, порушення зору та мовлення, афазія, тремор, парези, порушення чутливості, запаморочення, відчуття безсилля, втрата самоконтролю, марення, судоми, поверхневе дихання, брадикардія, сонливість та втрата свідомості, що може призвести до коми та летальних наслідків.

Крім того, можливі розлади з боку адренергічної системи: пітливість, липка шкіра, тривога, тахікардія, артеріальна гіпертензія, пальпітація, біль за грудиною, аритмія.

Зазвичай симптоми гіпоглікемії зникають після прийому вуглеводів (цукру). Однак прийом цукрозамінників у цьому випадку не буде ефективним. Досвід застосування інших препаратів сульфанілсечовини свідчить про те, що навіть у разі ефективності вжитих заходів гіпоглікемія може виникнути знову.

Якщо епізод гіпоглікемії є тяжким або довготривалим і стан пацієнта тимчасово під контролем завдяки прийому цукру, необхідна невідкладна медична допомога або навіть госпіталізація.

Інші побічні реакції.

Шлунково-кишкові розлади, включаючи біль в абдомінальній ділянці, нудоту, блювання, диспепсію, діарею та запор. Дотримання рекомендацій щодо прийому лікарського засобу під час сніданку допоможе уникнути або мінімізувати виникнення цих проявів.

Рідше спостерігаються нижчезазначені небажані ефекти.

З боку шкіри та підшкірної тканини: висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, еритема, макулопапульозні висипи, бульозні реакції (такі як синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та аутоімунні бульозні розлади) та дуже рідко–медикаментозний висип з еозинофілією та системними симптомами (DRESS).

З боку системи крові та лімфатичної системи: гематологічні розлади виникають рідко та можуть включати анемію, лейкопенію, тромбоцитопенію, гранулоцитопенію. Зазвичай ці явища зникають після відміни лікування.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів (аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ), лужної фосфатази), гепатит (поодинокі випадки). У разі виникнення холестатичної жовтяниці лікування препаратом слід припинити.

Зазначені небажані ефекти зазвичай зникають після відміни препарату.

З боку органів зору: через зміни рівня глюкози в крові можуть виникнути тимчасові порушення зору, особливо на початку лікування.

Реакції, характерні для класу препаратів сульфанілсечовини.

Відомо про випадки еритроцитопенії, агранулоцитозу, гемолітичної анемії, панцитопенії, алергічного васкуліту, гіпонатріємії, підвищення рівня печінкових ферментів та навіть порушення функції печінки (наприклад з холестазом та жовтяницею), гепатиту з регресією після відміни препаратів сульфанілсечовини або у поодиноких випадках з подальшою печінковою недостатністю, що загрожувала життю.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері (ПВХ/алюміній). По 2 або по 6, або по 8 блістерів у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лабораторії Серв’є Індастрі /

Les Laboratoires Servier Industrie.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція /

905 route de Saran, 45520 Gidy, France.

Виробник.

Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд /

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Горей Роуд, Арклоу, Ко. Віклоу, Y14 E284, Ірландія /

Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland.

Заявник.

ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ’Є /

LES LABORATOIRES SERVIER.

Місцезнаходження заявника.

50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція /

50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France.

У разі виникнення запитань звертайтесь до ТОВ «Серв’є Україна» за тел. (044) 490 3441.