

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**Нольпаза® контрол**

**(Nolpaza® control)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* пантопразол;

1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату;

*допоміжні речовини:* маніт (Е 421), кросповідон, натрію карбонат, сорбіт (Е 420), кальцію стеарат, гіпромелоза, повідон (К 25), титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), пропіленгліколь, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, макрогол 6000.

**Лікарська форма.** Таблетки гастрорезистентні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки світлого жовто-коричневого кольору, овальні, злегка двоопуклі, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Препарат для лікування кислотозалежних захворювань. Інгібітори протонної помпи. Код АТХ А02В С02.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Пантопразол є заміщеним бензimidазолом, який блокує секрецію соляної кислоти у шлунку через специфічний вплив на протонну помпу парієтальних клітин.

Пантопразол трансформується в активну форму у кислотному середовищі, а саме – у парієтальних клітинах, де інгібує фермент Н-К-АТФ-ази, тобто блокує кінцевий етап продукування соляної кислоти у шлунку. Інгібування є залежним від дози та пригнічує як базальну, так і стимульовану секрецію кислоти.

Лікування пантопразолом, як і іншими інгібіторами протонної помпи та інгібіторами H<sub>2</sub>-рецепторів, знижує кислотність у шлунку і таким чином збільшує секрецію гастрину пропорційно до зменшення кислотності. Збільшення секреції гастрину є оборотним. Оскільки пантопразол зв'язує фермент дистально по відношенню до клітинного рецептора, він може інгібувати секрецію соляної кислоти незалежно від стимуляції іншими речовинами

(ацетилхоліном, гістаміном, гастрином). Ефективність препарату є однакою при пероральному застосуванні або внутрішньовенному введенні.

При застосуванні пантопразолу збільшується рівень гастрину натщесерце. При нетривалому застосуванні вони у більшості випадків не перевищують верхньої межі норми. При довготривалому лікуванні рівні гастрину у більшості випадків зростають вдвічі. Надмірне їхнє збільшення, однак, виникає лише у поодиноких випадках. Як наслідок, у невеликій кількості випадків при довготривалому лікуванні спостерігається слабке або помірне збільшення кількості enteroхромафіноподібних клітин (ECL-клітин) шлунка (аденоматоїдна гіперплазія). Тим не менш, згідно з проведеними на даний момент дослідженнями, утворення клітин-попередників нейроендокринних пухлин шлунка, які було виявлено в експериментах з тваринами, у людей не спостерігалось. Але при довготривалому (більше 1 року) лікуванні не можна виключати впливу пантопразолу на ендокринні параметри щитовидної залози.

На тлі лікування антисекреторними лікарськими засобами рівень гастрину в сироватці крові зростає у відповідь на зниження секреції кислоти. Крім того, через зниження кислотності шлунка підвищується рівень хромограніну А (CgA). Підвищений рівень CgA може впливати на результати досліджень при діагностиці нейроендокринних пухлин. Наявні опубліковані дані свідчать про те, що лікування інгібіторами протонної помпи слід припинити протягом періоду від 5 днів до 2 тижнів до вимірювань рівня CgA. Це дозволяє рівню CgA, який може бути помилково підвищеним після лікування ІПП, повернутися в діапазон норми.

#### *Фармакокінетика.*

*Розподіл.* Зв'язування пантопразолу з білками сироватки становить близько 98%. Об'єм розподілу становить близько 0,15 л/кг.

*Біодоступність.* Пантопразол повністю та швидко всмоктується після перорального прийому. Встановлено, що абсолютна біодоступність таблетки становить близько 77 %. У середньому приблизно через 2,0–2,5 години після прийому ( $t_{max}$ ) одноразової пероральної дози 20 мг досягаються максимальні концентрації в сироватці ( $C_{max}$ ) приблизно 1–1,5 мкг/мл, і ці значення залишаються постійними після багаторазового прийому. Одночасний прийом їжі не впливав на біодоступність (AUC або  $C_{max}$ ), але збільшував варіабельність часу затримки ( $t_{lag}$ ).

*Виведення.* Кінцевий період напіввиведення становить близько 1 години, а кліренс — 0,1 л/год/кг. Було відмічено декілька випадків затримки виведення. Внаслідок специфічного зв'язування пантопразолу з протонними помпами парієтальних клітин період напіввиведення не корелює з набагато довшою тривалістю дії (інгібування секреції кислоти).

Основна частина метаболітів пантопразолу виводиться із сечею (близько 80 %), решта виводиться з калом. Основним метаболітом як в сироватці, так і в сечі є десметилпантопразол, кон'югований з сульфатом. Період напіввиведення основного метаболіту (близько 1,5 години) ненабагато перевищує період напіввиведення пантопразолу.

#### *Характеристика особливих груп пацієнтів*

*Повільні метаболізатори.* Близько 3 % європейців мають низьку функціональну активність ферменту CYP2C19; їх називають повільними метаболізаторами. В організмах таких осіб метаболізм пантопразолу, імовірно, головним чином каталізується ферментом CYP3A4. Після прийому однієї дози 40 мг пантопразолу середня площа, обмежена фармакокінетичною кривою «концентрація у плазмі – час», була приблизно в 6 разів більшою у повільних метаболізаторів, ніж в осіб, які мають функціонально активний фермент CYP2C19 (швидкі метаболізатори).

Середня пікова концентрація у плазмі крові зросла приблизно на 60 %. Ці результати не впливають на дозування пантопразолу.

*Порушення функції нирок.* Рекомендацій щодо зниження дози пантопразолу для пацієнтів зі зниженою функцією нирок (у тому числі для пацієнтів на діалізі) немає. Як і в здорових добровольців, період напіввиведення пантопразолу в них є коротким. Попри те, що в основного метаболіту помірно тривалий період напіввиведення (2–3 години), виведення все одно є швидким, тому кумуляції не відбувається.

*Порушення функції печінки.* Хоча у пацієнтів із цирозом печінки (класи А та В за шкалою Чайлда — П'ю) період напіввиведення зростає до 3–7 годин, а АUC збільшується в 3–6 разів, максимальна концентрація в сироватці збільшується лише незначним чином — у 1,3 раза порівняно з такою у здорових добровольців.

*Пацієнти літнього віку.* Незначне збільшення АUC та  $C_{\max}$  у добровольців літнього віку порівняно з відповідними показниками у більш молодих добровольців також не має клінічного значення.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Для короткострокового лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби та її симптомів (таких як печія, закид кислим) у дорослих.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до пантопразолу або до будь-якого компонента препарату.

Протипоказано одночасне застосування пантопразолу з інгібіторами протеази ВІЛ, такими як атазанавір та нелфінавір, абсорбція яких залежить від кислотності внутрішньошлункового рН, через значне зниження їх біодоступності (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

## ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

### ***Лікарські засоби з рН-залежною фармакокінетикою всмоктування***

Пантопразол може зменшувати всмоктування препаратів, біодоступність яких залежить від рН шлункового соку (наприклад, деяких протигрибкових препаратів, таких як кетоконазол, ітраконазол, позаконазол, або інших препаратів, таких як ерлотиніб).

### ***Інгібітори протеази ВІЛ***

Протипоказано одночасне застосування пантопразолу з інгібіторами протеази ВІЛ, такими як атазанавір та нелфінавір, абсорбція яких залежить від кислотності внутрішньошлункового рН, через значне зниження їх біодоступності. (див. розділ «Протипоказання»).

### *Кумаринові антикоагулянти (фенопрокумон або варфарин)*

Незважаючи на відсутність взаємодії при одночасному призначенні з фенопрокумоном і варфарином під час проведення клінічних досліджень, були зареєстровані поодинокі випадки зміни МНІ (міжнародного нормалізованого індексу) у ході постмаркетингового дослідження. Таким чином, у пацієнтів, які застосовують кумаринові антикоагулянти (наприклад, фенопрокумон і варфарин), рекомендується здійснювати моніторинг протромбінового часу / МНІ на початку, в кінці лікування та у разі нерегулярного лікування пантопразолом.

### *Метотрексат*

Повідомлялося, що одночасне застосування високих доз метотрексату (наприклад, 300 мг) та інгібіторів протонної помпи збільшують рівні метотрексату в крові у деяких пацієнтів. Пацієнтам, які застосовують високі дози метотрексату, наприклад пацієнтам, хворим на рак або псоріаз, рекомендується тимчасово припинити лікування пантопразолом.

### *Інші дослідження взаємодії*

Пантопразол метаболізується у печінці через систему ферментів цитохрому P450.

Проведення досліджень із більшістю таких засобів не виявили клінічно значущих взаємодій з карбамазепіном, кофеїном, діазепамом, диклофенаком, дигоксином, етанолом, глібенкламідом, метопрололом, напроксеном, ніфедипіном, фенітоїном, піроксикамом, теофіліном та пероральними контрацептивами, які містять левоноргестрел та етинілестрадіол. Однак не виключається взаємодія пантопразолу з іншими препаратами, які метаболізуються через цю ж ферментну систему.

Не виявлено взаємодії з одночасно призначеними антацидними препаратами.

Були проведені дослідження щодо взаємодії пантопразолу з одночасно призначеними певними антибіотиками (кларитроміцин, метронідазол, амоксицилін). Клінічно значущих взаємодій між цими препаратами не виявлено.

### *Вплив лікарського засобу на лабораторні показники*

Повідомляли про отримання хибнопозитивних результатів деяких скринінгових досліджень сечі на тетрагідроканабінол (ТГК) у пацієнтів, які приймали пантопразол. Для підтвердження результатів слід розглянути застосування альтернативного методу дослідження.

### **Особливості застосування.**

Хворим слід проконсультуватися з лікарем, якщо:

- у них спостерігається ненавмисна суттєва втрата маси тіла, анемія, шлунково-кишкова кровотеча, дисфагія, періодичне блювання або блювання з кров'ю, оскільки пантопразол може маскувати симптоми та відтерміновувати діагностику більш серйозних захворювань. У цих випадках слід виключити ризик появи злоякісної пухлини. Якщо симптоми зберігаються при подальшому адекватному лікуванні, необхідно продовжувати дослідження;
- вони мають в анамнезі виразку шлунка або дванадцятипалої кишки, перенесли операції на шлунково-кишковому тракті;

- вони знаходяться на тривалому симптоматичному лікуванні розладу травлення або печії протягом 4 тижнів або більше;
- у них спостерігається жовтяниця, печінкова недостатність або захворювання печінки;
- у них спостерігаються інші серйозні захворювання, що негативно впливають на загальний стан здоров'я;
- їм більше 55 років і в них спостерігаються нові або нещодавно змінені симптоми розладу травлення або печії.

Пацієнти з тривалими рецидивними симптомами розладу травлення або печії повинні регулярно проходити обстеження. Пацієнти віком від 55 років, які щоденно застосовують будь-які безрецептурні засоби від розладу травлення або печії, повинні повідомити про це лікаря.

Пацієнтам не слід одночасно застосовувати будь-який інший інгібітор протонної помпи або блокатор  $H_2$ -гістамінових рецепторів.

При необхідності проведення ендоскопічного дослідження або уреазного дихального тесту перед прийомом пантопразолу пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем.

Пацієнти мають знати, що застосування таблеток пантопразолу не призначене для негайного полегшення симптомів. Пацієнти можуть відчувати полегшення симптомів приблизно через 1 день після початку лікування пантопразолом, але може знадобитися до 7 днів для досягнення повного зникнення симптомів печії. Пацієнтам не слід застосовувати пантопразол як профілактичний засіб.

*Порушення функцій печінки.* Пацієнтам з тяжкими порушеннями функцій печінки необхідно регулярно контролювати рівень печінкових ферментів. У разі підвищення рівня печінкових ферментів лікування препаратом необхідно припинити.

*Інгібітори протеази ВІЛ.* Протипоказане сумісне застосування пантопразолу з інгібіторами протеази ВІЛ (такими як атазанавір, нелфінавір), абсорбція яких залежить від внутрішньошлункового рН, через суттєве зниження їх біодоступності.

*Інфекції шлунково-кишкового тракту, спричинені бактеріями.* Зниження кислотності шлунка через застосування будь-яких засобів, включаючи інгібітори протонної помпи, підвищує кількість шлункових бактерій, які зазвичай присутні у шлунково-кишковому тракті. Лікування препаратами, що знижують кислотність, дещо підвищує ризик розвитку шлунково-кишкових інфекцій, спричинених такими мікроорганізмами як *Salmonella*, *Campylobacter* або *Clostridium difficile*.

*Сумісне застосування з НПЗЗ.* Застосування препарату Нольпаза® контрол для профілактики виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинених прийомом НПЗЗ довгий час, слід обмежити для пацієнтів, які схильні до частих загострень виразки шлунка та дванадцятипалої кишки. Оцінка рівня ризику проводиться з урахуванням індивідуальних факторів ризику, включаючи вік (> 65 років), анамнез розвитку виразки шлунка або дванадцятипалої кишки, а також шлунково-кишкових кровотеч.

*Абсорбція вітаміну  $B_{12}$ .* Пантопразол, як і всі препарати, що блокують продукцію соляної кислоти, може знижувати всмоктування вітаміну  $B_{12}$  (ціанокобаламіну) у зв'язку з виникненням гіпо- або ахлоргідрії. Це слід враховувати пацієнтам зі зниженою масою тіла або при наявності

факторів ризику щодо зниження поглинання вітаміну B<sub>12</sub> під час довготривалої терапії або якщо спостерігаються відповідні клінічні симптоми.

*Довготривале лікування.* Цей лікарський засіб призначений для короткочасного лікування (до 4 тижнів). При довготривалому періоді лікування, особливо більше 1 року, пацієнти повинні знаходитися під постійним спостереженням лікаря.

*Гіпомагніємія.* Повідомлялося про рідкі випадки тяжкої гіпомагніємії у пацієнтів, які отримували ІПП, такі як пантопразол, протягом не менше 3 місяців, у більшості випадків – протягом року. Можуть виникнути та непомітно розвиватися такі серйозні клінічні прояви гіпомагніємії: втома, тетанія, делірій, судоми, запаморочення та шлуночкова аритмія. Гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії та/або гіпокаліємії (див. розділ «Особливості застосування»). У разі гіпомагніємії (а також гіпокальціємії та/або гіпокаліємії, пов'язаної з гіпомагніємією) у більшості випадків стан пацієнтів покращувався після замісної коригуючої терапії препаратами магнію та припинення прийому ІПП.

Пацієнтам, які потребують довготривалої терапії, або пацієнтам, які приймають ІПП у комбінації з дигоксином або препаратами, що можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад, діуретики), потрібно проводити вимірювання рівня магнію перед початком лікування ІПП та періодично під час лікування.

*Переломи кісток.* Довготривале лікування (більше 1 року) високими дозами інгібіторів протонної помпи може незначною мірою збільшити ризик перелому стегна, зап'ястя та хребта, переважно у людей літнього віку або при наявності інших факторів ризику. Спостережні дослідження вказують на те, що застосування інгібіторів протонної помпи може збільшити загальний ризик переломів на 10-40 %. Деякі з них можуть бути зумовлені іншими факторами ризику. Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу повинні отримувати лікування відповідно до діючих клінічних рекомендацій та споживати достатню кількість вітаміну D та кальцію.

#### *Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР)*

При застосуванні пантопразолу були зареєстровані тяжкі шкірні побічні реакції, зокрема мультиформна еритема, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), а також медикаментозна реакція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром), які можуть загрожувати життю або мати летальні наслідки. Частота виникнення цих реакцій невідома (див. розділ «Побічні реакції»).

Призначаючи пантопразол, слід повідомити пацієнтам про ознаки та симптоми й уважно спостерігати за шкірними реакціями. Якщо з'являються ознаки та симптоми, що свідчать про ці тяжкі шкірні реакції, застосування пантопразолу треба негайно припинити і розглянути альтернативні методи лікування.

*Підгострий шкірний червоний вовчак.* Застосування інгібіторів протонної помпи пов'язують із дуже рідкими випадками розвитку підгострого шкірного червоного вовчака.

У випадку виникнення ураження, особливо на ділянках, що зазнають впливу сонячного світла, і це супроводжується артралгією, пацієнту необхідно негайно звернутися до лікаря та розглянути можливість припинення застосування препарату Нольпаза® контрол. Виникнення підгострого шкірного червоного вовчака у пацієнтів при попередній терапії інгібіторами протонної помпи може підвищити ризик його розвитку при застосуванні інших інгібіторів протонної помпи.

### *Вплив на результати лабораторних досліджень.*

Підвищений рівень хромограніну А (CgA) може впливати на результати досліджень при діагностиці нейроендокринних пухлин. Щоб уникнути такого впливу, лікування препаратом Нольпаза® контрол слід тимчасово припинити принаймні за 5 днів до проведення оцінки рівня CgA (див. розділ «Фармакодинаміка»). Якщо рівні CgA та гастрину не повернулися в діапазон норми після початкового вимірювання, слід провести повторні вимірювання через 14 днів після відміни лікування інгібіторами протонної помпи.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

**Вагітність.** Належні дані щодо застосування пантопразолу вагітним жінкам відсутні. У дослідженнях на тваринах спостерігалася репродуктивна токсичність. Доклінічні дослідження не виявили жодних доказів порушення фертильності або тератогенних ефектів. Потенційний ризик для людини невідомий. Пантопразол не слід застосовувати у період вагітності.

**Годування груддю.** Пантопразол та/або його метаболіти були виявлені у грудному молоці. Вплив пантопразолу на новонароджених/немовлят невідомий. Цей лікарський засіб не слід застосовувати жінкам у період годування грудьми.

**Фертильність.** Пантопразол не порушував фертильність у дослідженнях на тваринах.

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

Пантопразол не впливає або має дуже незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Необхідно брати до уваги можливий розвиток побічних реакцій, таких як запаморочення та розлади зору (див. розділ «Побічні реакції»). У таких випадках не слід керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

#### *Дозування*

Рекомендована доза становить 20 мг пантопразолу (1 таблетка) 1 раз на добу.

Для купірування симптомів може виникнути необхідність застосовувати таблетки протягом 2-3 днів. Після того як симптоми зникнуть, лікування препаратом слід припинити. Тривалість лікування не повинна перевищувати 4 тижнів без додаткового медичного обстеження (після консультації з лікарем).

Якщо полегшення симптомів не настає після двох тижнів безперервного лікування, хворому слід звернутися до лікаря.

#### *Характеристика особливих груп пацієнтів*

Пацієнтам літнього віку або пацієнтам із порушенням функції нирок або печінки коригування дози не потрібне.

### *Спосіб введення*

Таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, препарату Нольпаза® контрол по 20 мг слід ковтати цілими, не розжовуючи та не розламуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини перед їдою.

### *Діти.*

Не рекомендується застосовувати препарат Нольпаза® контрол для лікування дітей через недостатню кількість даних щодо безпеки та ефективності препарату для цієї вікової групи.

### ***Передозування.***

Немає повідомлень щодо передозування у людей.

Дози до 240 мг при внутрішньовенному введенні протягом 2 хвилин добре переносилися.

Оскільки пантопразол активно зв'язується з протеїнами плазми, він не виводиться за допомогою діалізу.

У разі передозування з клінічними ознаками інтоксикації відсутні будь-які специфічні терапевтичні рекомендації, окрім симптоматичного та підтримуючого лікування.

### ***Побічні реакції.***

#### Резюме профілю безпеки.

Виникнення побічних реакцій спостерігали у близько 5 % пацієнтів.

#### Перелік побічних реакцій.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  і  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  і  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  і  $< 1/1000$ ), дуже рідко

( $< 1/10000$ ), невідомо (частота не визначена за наявними даними).

#### *З боку крові та лімфатичної системи.*

Рідко: агранулоцитоз.

Дуже рідко: лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія.

#### *З боку імунної системи.*

Рідко: реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичні реакції, анафілактичний шок).

#### *Метаболізм та розлади обміну речовин.*

Рідко: гіперліпідемія і підвищення рівня ліпідів (тригліцериди, холестерол), зміни маси тіла.

Невідомо: гіпонатріємія, гіпомагніємія (див. розділ «Особливості застосування»), гіпокальціємія<sup>1</sup>, гіпокаліємія<sup>1</sup>.

*Психічні розлади.*

Нечасто: розлади сну.

Рідко: депресія (у тому числі загострення).

Дуже рідко: дезорієнтація (у тому числі загострення).

Невідомо: галюцинація, сплутаність свідомості (особливо у пацієнтів зі схильністю до даних розладів, а також загострення цих симптомів у випадку їх передіснування).

*З боку нервової системи.*

Нечасто: головний біль, запаморочення.

Рідко: розлади смаку.

Невідомо: парестезія.

*З боку органів зору.*

Рідко: порушення зору/затуманення зору.

*З боку травного тракту.*

Часто: поліпи з фундальних залоз (доброякісні).

Нечасто: діарея, нудота, блювання, здуття живота, запор, сухість у роті, абдомінальний біль і дискомфорт.

Невідомо: мікроскопічний коліт.

*З боку гепатобіліарної системи.*

Нечасто: підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ, g-ГТ).

Рідко: підвищення рівня білірубіну.

Невідомо: ураження гепатоцитів, жовтяниця, гепатоцелюлярна недостатність.

*З боку шкіри та підшкірних тканин.*

Нечасто: шкірні висипання, екзантема, свербіж.

Рідко: кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Невідомо: синдром Стівенса — Джонсона, синдром Лаелла, ТЕН, мультиформна еритема, фоточутливість, підгострий шкірний червоний вовчак (див. розділ «Особливості застосування»), світлочутливість,

медикаментозна реакція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS).

*З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини.*

Нечасто: переломи стегна, зап'ястя, хребта (див. розділ «Особливості застосування»).

Рідко: артралгія, міалгія.

Невідомо: спазм м'язів<sup>2</sup>.

*З боку нирок та сечовидільної системи.*

Невідомо: тубулоінтерстиціальний нефрит (ТИН) (з можливим розвитком ниркової недостатності).

*З боку репродуктивної системи та молочних залоз.*

Рідко: гінекомастія.

*Загальні розлади.*

Нечасто: астенія, втома, нездужання.

Рідко: підвищення температури тіла, периферичні набряки.

<sup>1</sup> Гіпокальціємія та/або гіпокаліємія може бути пов'язана з появою гіпомагніємії (див. розділ «Особливості застосування»).

<sup>2</sup> Спазм м'язів як наслідок порушення балансу електролітів.

### 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 їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану систему фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 5 років.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

По 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

**Виробник.**

ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Німеччина.