І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИТРАМОН В

(CITRAMONUM V)

Склад:

діючі речовини: кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн;

1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; допоміжні речовини: крохмаль картопляний; повідон; кислота аскорбінова; кислота лимонна, моногідрат; тальк; кальцію стеарат; какао.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, з рискою та скошеними краями.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Саліцилова кислота та її похідні. Ацетилсаліцилова кислота, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B A51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, який чинить знеболювальну, жарознижувальну та помірну протизапальну дію. Кофеїн, що входить до складу препарату, потенціює і прискорює терапевтичну дію парацетамолу.

Фармакокінетика.

Ацетилсаліцилова кислота швидко всмоктується, терапевтична концентрація в крові досягається через 30 хв, максимальна - через 2 години. Частина препарату всмоктується у шлунку, більша частина - у тонкій кишці. Парацетамол добре всмоктується у верхніх відділах травного тракту. Максимальний терапевтичний ефект розвивається через 30-60 хв після прийому, максимальна концентрація препарату в крові - через 2-2,5 години, період напіввиведення - приблизно 2 години. З організму

виводиться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Терапія слабкого або помірного больового синдрому: при головному або зубному болю, при первинній дисменореї, мігрені, артралгії, невралгії, захворюваннях, що супроводжуються гіпертермією різної етіології (як жарознижувальний засіб).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін), інших саліцилатів; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, синдром Жильбера, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, гемофілія, геморагічний діатез, виражена анемія, лейкопенія, тромбоз, тромбофлебіт, геморагічні хвороби, гострі пептичні виразки, стан підвищеного збудження, порушення сну, тяжка артеріальна гіпертензія, органічні захворювання серцево-судинної системи, включаючи порушення ритму (у тому числі атеросклероз), закритокутова глаукома, епілепсія, гіпертиреоз, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, ішемічна хвороба серця, гострий панкреатит, гіпертрофія передміхурової залози, тяжкі форми цукрового діабету, бронхіальна астма, алергічний риніт, кропив'янка, спричинені застосуванням саліцилатів, в анамнезі, літній вік.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) і протягом 2 тижнів після відміни інгібіторів МАО; протипоказаний пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти, β-блокатори, протипоказана комбінація з метотрексатом у дозі 15 мг/тиждень або більше (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол.

Метоклопрамід і домперидон можуть збільшувати швидкість всмоктування парацетамолу, а холестирамін — зменшувати. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може посилюватися при одночасному довготривалому застосуванні парацетамолу, що підвищує ризик кровотечі. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Протисудомні лікарські засоби (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення лікарського засобу на гепатотоксичні

метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив лікарських засобів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем. Під впливом парацетамолу збільшується в 5 разів період напіввиведення хлорамфеніколу.

Кофеїн.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може викликати небезпечне підвищення артеріального тиску. Кофеїн підвищує ефект (покращує біодоступність) аналгетиків- антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α- і β-адреноміметиків, психостимулюючих засобів. Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксіолітиків, снодійних та седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, аденозинтрифосфат (АТФ). При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну зі шлунково-кишкового тракту, з тиреотропними засобами - підвищується їх ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Ацетилсаліцилова кислота.

Протипоказані комбінації.

Застосування метотрексату в дозах 15 мг/тиждень і більше підвищує гематологічну токсичність метотрексату (зниження ниркового кліренсу метотрексату протизапальними агентами і витіснення саліцилатами метотрексату зі зв’язку з білками плазми).

Комбінації, які слід застосовувати з обережністю.

Одночасне застосування ібупрофену перешкоджає необоротному інгібуванню тромбоцитів ацетилсаліциловою кислотою. Лікування ібупрофеном пацієнтів з ризиком кардіоваскулярних захворювань може обмежувати кардіопротекторну дію ацетилсаліцилової кислоти. При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та антикоагулянтів підвищується ризик розвитку кровотечі. При одночасному застосуванні високих доз саліцилатів із нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) (внаслідок взаємного підсилення ефекту) підвищується ризик виникнення виразок і шлунково-кишкових кровотеч. Одночасне застосування з урикозуричними засобами, такими як бензобромарон, пробенецид, знижує ефект виведення сечової кислоти (через конкуренцію виведення сечової кислоти нирковими канальцями). При одночасному застосуванні з дигоксином концентрація останнього в плазмі крові підвищується внаслідок зниження ниркової екскреції. При одночасному застосуванні високих доз ацетилсаліцилової кислоти та пероральних антидіабетичних лікарських засобів групи похідних сульфонілсечовини або інсуліну посилюється гіпоглікемічний ефект останніх за рахунок гіпоглікемічного ефекту ацетилсаліцилової кислоти і витіснення сульфонілсечовини, зв'язаної з білками плазми. Діуретики в поєднанні з

високими дозами ацетилсаліцилової кислоти знижують фільтрацію клубочків завдяки зниженню синтезу простагландинів у нирках. Системні глюкокортикостероїди (за винятком гідрокортизону), які застосовуються для замісної терапії при хворобі Аддісона, у період лікування кортикостероїдами знижують рівень саліцилатів в крові та підвищують ризик передозування після закінчення лікування. При застосуванні з кортикостероїдами підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі. Ацетилсаліцилова кислота підсилює дію фенітоніну. Ангіотензинперетворюючий фермент (АПФ) в поєднанні з високими дозами ацетилсаліцилової кислоти спричиняє зниження фільтрації в клубочках внаслідок інгібування вазодилататорних простагландинів та зниження антигіпертензивного ефекту. При одночасному застосуванні з вальпроєвою кислотою ацетилсаліцилова кислота витісняє її зі зв'язку з білками плазми, підвищуючи токсичність останньої. При застосуванні з селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну підвищується ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі внаслідок можливого ефекту синергізму. Етиловий спирт сприяє пошкодженню слизової оболонки шлунково- кишкового тракту і пролонгує час кровотечі внаслідок синергізму ацетилсаліцилової кислоти і алкоголю.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком унаслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербежем, набряком слизової оболонки і полінозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів і в хворих з гіперчутливістю до НПЗЗ на тлі лікування лікарським засобом можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми, тому протипоказане застосування НПЗЗ цій категорії пацієнтів.

При хірургічних операціях (включаючи стоматологічні) застосування лікарських засобів, які містять ацетилсаліцилову кислоту, підвищує ймовірність появи/посилення кровотечі.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із захворюваннями печінки та нирок, при ерозивно-виразкових ураженнях і кровотечах шлунково-кишкового тракту в анамнезі, при підвищеній кровоточивості або при одночасному проведенні протизапальної терапії.

Ацетилсаліцилова кислота, що входить до складу лікарського засобу, навіть у невеликих дозах зменшує виведення сечової кислоти з організму, що може стати причиною гострого нападу подагри у чутливих пацієнтів.

Не рекомендується застосовувати Цитрамон В без консультації лікаря більше 5 днів як аналгезивний і більше 3 днів як жарознижувальний засіб.

При порушенні функції нирок і печінки інтервал між прийомами повинен бути не менше 8 годин.

Під час лікування необхідно відмовитися від вживання алкоголю. При тривалому застосуванні

необхідний контроль за системою згортання крові та за рівнем гемоглобіну.

Під час лікування не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, які містять кофеїн (таких як кава, чай). Це може викликати проблеми зі сном, тремор, неприємні відчуття за грудиною через серцебиття.

Парацетамол.

Перед застосуванням лікарського засобу необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні лікарські засоби, які мають антикоагулянтний ефект. Ризик передозування найбільший у пацієнтів із нециротичним алкогольним захворюванням печінки. Лікарський засіб може впливати на результати лабораторних досліджень вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватись з лікарем. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутись до лікаря у разі появи цих симптомів.

Не перевищувати вказаних доз. Не приймати лікарський засіб з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Зберігати лікарський засіб поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Ацетилсаліцилова кислота.

Застосовувати з обережністю при гіперчутливості до аналгетичних, протизапальних, протиревматичних засобів, при одночасному застосуванні антикоагулянтів, при порушеннях кровообігу (наприклад, патологія судин нирки, застійна серцева недостатність, гіповолемія, операції, сепсис або сильні кровотечі), оскільки ацетилсаліцилова кислота також збільшує ризик порушення функції нирок і гострої ниркової недостатності. Ібупрофен може зменшити інгібіторний вплив ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. У разі застосування лікарського засобу перед початком прийому ібупрофену як знеболювального засобу пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком унаслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів із тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова

недостатність та сепсис, або у пацієнтів, які недоїдали чи мали інші причини дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), і які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу і флуклоксациліну. Якщо є підозра на метаболічний ацидоз із високим аніонним проміжком унаслідок піроглутамінового ацидозу, рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг стану пацієнта. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком у пацієнтів із множинними факторами ризику.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

При застосуванні високих доз препарату слід утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами через можливі побічні реакції з боку нервової системи (запаморочення, підвищена збудливість, порушення орієнтації та уваги).

Спосіб застосування та дози.

Дорослим приймати внутрішньо по 1 таблетці 2-3 рази на добу після прийому їжі. Максимальна добова доза - 6 таблеток у 3 прийоми. Таблетки Цитрамон В не слід приймати більше 5 днів як знеболювальний засіб і більше 3 днів - як жарознижувальний засіб.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям через ризик розвитку синдрому Рейє при гіпертермії на тлі вірусних захворювань (гіперпірексія, метаболічний ацидоз, порушення з боку нервової системи та психіки, блювання, порушення функції печінки).

Передозування.

Симптоми передозування можуть проявлятися при тривалому застосуванні лікарського засобу або при застосуванні у дозах, що у багато разів перевищують рекомендовану.

Симптоми передозування, зумовлені ацетилсаліциловою кислотою.

Токсичність саліцилатів може проявитися внаслідок тривалого застосування терапевтичних доз або гострої інтоксикації при застосуванні > 100 мг/кг/добу більше 2 днів (випадкове проковтування дітьми чи випадкове передозування), що потенційно загрожує життю.

Хронічне отруєння саліцилатами може проходити безсимптомно, оскільки не має специфічних симптомів. Інтоксикація саліцилатами середнього ступеня тяжкості, або саліцилізм, зазвичай розвивається лише після повторного застосування високих доз.

Симптоми: запаморочення, шум у вухах, глухота, підвищена пітливість, нудота, блювання, головний біль та пригнічення свідомості - можна контролювати шляхом зниження дози. Шум у вухах може виникати при концентрації у плазмі крові від 150 до 300 мкг/мл. Більш важкі побічні ефекти виникають при концентрації понад 300 мкг/мл. Основною особливістю гострого отруєння є тяжке порушення кислотно-лужного балансу, яке може варіюватись залежно від віку пацієнта і тяжкості інтоксикації. Поширеною ознакою у дітей є метаболічний ацидоз. Важкість отруєння не можна оцінити лише за концентрацією у плазмі крові.

Всмоктування ацетилсаліцилової кислоти може уповільнюватися внаслідок гальмування спорожнення шлунка, формування конкрементів у шлунку або внаслідок застосування лікарських засобів, вкритих ентеросолюбільною оболонкою.

Невідкладна допомога при отруєнні ацетилсаліциловою кислотою визначається ступенем тяжкості, стадією та клінічними симптомами і відповідає стандартним методам надання невідкладної допомоги при отруєннях. Першочергові заходи мають бути спрямовані на прискорення виведення лікарського засобу, а також на відновлення електролітного і кислотно-лужного балансу. Внаслідок комплексних патофізіологічних ефектів отруєння саліцилатами можуть виникнути деякі симптоми та лабораторні зміни.

Отруєння легкого та середнього ступеня: тахіпное, гіпервентиляція, дихальний алкалоз, підвищена пітливість, нудота, блювання. Лабораторні дані: алкалоз, лужна реакція сечі. Важке отруєння: дихальний алкалоз з компенсаторним метаболічним ацидозом, гіперпірексія, шум у вухах, глухота. Дихальна система: від гіпервентиляції, некардіогенного набряку легенів до зупинки дихання і асфіксії; лабораторні дані: алкалоз, лужна реакція сечі. Серцево-судинна система: від порушень серцевого ритму, артеріальної гіпотензії до зупинки серця. Втрата рідини та електролітів: дегідратація, олігурія, ниркова недостатність. Лабораторні дані: гіпокаліємія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, порушення функції нирок. Порушення обміну глюкози, кетоз лабораторно проявляються у вигляді гіперглікемії, гіпоглікемії (особливо у дітей), підвищення рівня кетонових тіл. Шлунково-кишковий тракт: шлунково-кишкові кровотечі. З боку крові: від пригнічення функції тромбоцитів до коагулопатій. Лабораторні дані: подовження протромбінового часу, гіпопротромбінемія. Неврологічні: токсична енцефалопатія та пригнічення центральної нервової системи (ЦНС) від млявості, пригнічення свідомості до коми і судом.

Симптоми передозування в перші 24 години, зумовлені парацетамолом: блідість шкіри, втрата апетиту, анорексія, нудота, блювання, біль у животі, гепатонекроз, підвищення

активності печінкових трансаміназ, збільшення протромбінового індексу. Симптоми ураження печінки спостерігаються через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При важкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати і призвести до розвитку токсичної енцефалопатії з порушенням свідомості, крововиливів, гіпоглікемії, коми, в окремих випадках - з летальним наслідком. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутись навіть за відсутності тяжкого ураження нирок.

Відзначалася також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні лікарського засобу в великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутись апластична анемія, панцитопенія, агранолуцитоз, нейропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи - нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз). Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших лікарських засобів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад: розлади травлення, ВІЛ-інфекція, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.

У разі передозування можуть спостерігатися нудота, блювання, підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми або може не відображатися тяжкість передозування чи ризик ураження органів. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш раннє визначення концентрації є недостовірним).

Лікування: промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля (якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години), симптоматична терапія. Специфічний антидот при передозуванні парацетамолу - N-ацетилцистеїн. При відсутності блювання можливе застосування метіоніну перорально або N-ацетилцистеїну внутрішньовенно, що є ефективним протягом 24 годин, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після передозування. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. Необхідно також вжити загальнопідтримувальних заходів. При необхідності слід застосовувати α-адреноблокатори.

Симптоми передозування, зумовлені кофеїном: збудження, запаморочення, прискорене дихання, блювання, тремтіння, судоми, екстрасистолія.

Лікування: промивання шлунка, повторне застосування активованого вугілля,

форсований лужний діурез, оксигенотерапія, гемодіаліз у тяжких випадках, інфузія рідини та електролітів. Симптоматична терапія. При судомах слід застосовувати діазепам.

Побічні реакції.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: риніт, закладеність носа, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсичні розлади, включаючи нудоту, блювання, дискомфорт і болі в епігастрії, печію, абдомінальний біль; запалення шлунково-кишкового тракту, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть в окремих випадках викликати шлунково-кишкові кровотечі та перфорації з відповідними лабораторними та клінічними проявами.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

З боку обміну речовин, метаболізму: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

Порушення метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз із високим аніонним проміжком (частота невідома).

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, занепокоєність, збудження, порушення сну, безсоння, загальна слабкість, дзвін у вухах.

З боку психіки: відчуття страху, неспокій, тривога, дратівливість.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, серцебиття, артеріальна гіпертензія.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, синці і кровотечі, анемія, сульфатгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у ділянці серця), гемолітична анемія, внаслідок антиагрегантної дії на тромбоцити ацетилсаліцилова кислота підвищує ризик розвитку кровотеч. Спостерігалися такі кровотечі; як інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен; шлунково-кишкові кровотечі та мозкові геморагії.

З боку імунної системи: реакція гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірний свербіж, висипи на шкірі і слизових оболонках, включаючи генералізовані та еритематозні висипи; кропив'янка, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівена - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

Загальні розлади: кровотечі можуть призвести до гострої і хронічної постгеморагічної анемії/ залізодефіцитної анемії (внаслідок так званої прихованої мікрокровотечі) з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами, такими як астенія, блідість шкірного покриву, гіпоперфузія; некардіогенний набряк легенів.

Опис окремих побічних реакцій.

Метаболічний ацидоз із високим аніонним проміжком. Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком унаслідок піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів із факторами ризику, які приймали парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати через низький рівень глутатіону у цих пацієнтів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике 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.

2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 або 10 таблеток у стрипах;

по 6 або 10 таблеток у блістерах;

по 6 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону;

по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону;

по 6 таблеток у блістері; по 2 або 5 або 10 блістерів у пачці з картону;

по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.