

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РАПІМАКС ФОРТЕ

Склад:

діючі речовини: парацетамол, пропіфеназон; кофеїн;

1 таблетка містить: парацетамолу 250 мг, пропіфеназону 150 мг; кофеїну 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, гідроксипропілцелюлоза

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: пласкі, круглі таблетки білого кольору, з розподільчою рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Парацетамол, комбінації без психолептиків.
Код АТХ N 02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб містить кофеїн, парацетамол і пропіфеназон, що мають болезаспокійливі і жарознижувальні властивості. У дослідженні гострої токсичності на тваринах при застосуванні комбінованого парацетамолу і пропіфеназону в комбінації у співвідношенні 5 : 3 показано, що вона нижче, ніж при застосуванні кожної речовини окремо.

Болезаспокійливий ефект комбінації розвивається впродовж 30 хвилин і триває впродовж декількох годин.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування парацетамол швидко і повністю всмоктується. Пікова концентрація у сироватці досягається через 30–90 хвилин після застосування. Час напіввиведення парацетамолу становить у середньому 2–3 години. Таким чином, введена доза парацетамолу видаляється із сечею впродовж 24 годин, переважно у вигляді кон'югатів глюкуронової і сірчаної кислот.

Парацетамол проникає крізь плаценту і проникає у грудне молоко.

Пропіфеназон швидко і повністю абсорбується після перорального застосування. Пік концентрації в плазмі крові досягається через 30 хвилин.

Пропіфеназон метаболізується, головним чином, у печінці зі створенням головного метаболіту N-десметилпропіфеназону, 80 % якого видаляється із сечею.

При застосуванні комбінації парацетамолу і пропіфеназону у співвідношенні, яке містить РАПІМАКС ФОРТЕ, час напіввиведення пропіфеназону підвищується з 64 ± 10 хв (при застосуванні 150 мг пропіфеназону) до 77 ± 10 хв (при застосуванні 250 мг парацетамолу і 150 мг пропіфеназону).

Прийнята доза пропіфеназону видаляється із сечею впродовж 24 годин, переважно у вигляді кон'югата глюкуронової кислоти. Тільки близько 1 % пропіфеназону видаляється із сечею у незміненому стані.

Пропіфеназон проникає крізь плаценту і також проникає у грудне молоко.

При порушенні функцій нирок і печінки метаболізм і видалення пропіфеназону можуть бути пригнічені.

Кофеїн швидко і майже повністю абсорбується після перорального застосування.

Основні метаболіти кофеїну: 1-метилсечова кислота, 1-метилксантин і 5-актиламіно-6-аміно-3-метилурацил видаляються із сечею.

Головний метаболіт, який видаляється із фекаліями, 1,7-диметилсечова кислота.

Час напіввиведення кофеїну становить у середньому від 4 до 6 годин. Кофеїн і його метаболіти видаляються, головним чином, із сечею (86 %), не більше ніж 2 % кофеїну видаляється у незміненому стані.

Кофеїн проникає крізь плаценту і проникає у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування головного, зубного, менструального, післяопераційного і ревматичного болю; пропасних станів при застудних захворюваннях і грипі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пірозолону та подібних речовин (феназону, амінофеназону, метамізону), а також до фенілбутазону, ацетилсаліцилової кислоти та до будь-якого компонента лікарського засобу.

Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порушення функцій печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, алкоголізм, панкреатит, гіпертрофія передміхурової залози; захворювання

крові, виражена анемія, тромбоз, тромбофлебіт, лейкопенія, гостра гематопорфірія; виражені порушення функцій нирок, вроджена гіпербілірубінемія; стани підвищеного збудження; порушення сну; органічні захворювання серцево-судинної системи (виражене підвищення артеріального тиску, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, пароксизмальна тахікардія, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, ішемічна хвороба серця, гострий інфаркт міокарда); тяжка артеріальна гіпертензія, глаукома, епілепсія, гіпертиреоз; літній вік (понад 60 років); тяжкі форми цукрового діабету; період вагітності або годування груддю; дитячий вік до 12 років.

Не застосовувати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та впродовж 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО; протипоказано пацієнтам, які застосовують трициклічні антидепресанти або бета-блокатори.

Особливі заходи безпеки.

Препарат не можна застосовувати впродовж тривалого часу.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад, чай, кава). Це може спричинити проблеми зі сном, тремор, відчуття серцебиття. Не перевищувати зазначені дози.

Не застосовувати з іншими препаратами, що містять парацетамол.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні домперидону, метоклопраміду, зменшуватись при застосуванні холестираміну. Тривалий одночасний прийом лікарського засобу з ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами може призвести до ураження нирок. Парацетамол посилює дію варфарину та підвищує рівень у плазмі крові ацетилсаліцилової кислоти, хлорамфеніколу, ацетозаміду. При тривалому регулярному застосуванні парацетамолу антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посиленим, з підвищенням ризику кровотечі.

Повільне випорожнення шлунка, як при прийомі пропрантеїну, може уповільнити абсорбцію парацетамолу та затримати початок його дії. Прискорене випорожнення шлунка, як при прийомі метоклопраміду, підвищує швидкість абсорбції.

Токсичний вплив на печінку збільшується при одночасному застосуванні з антисудомними препаратами (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, рифампіцином, ізоніазидом, з гепатотоксичними засобами, з алкоголем у надмірній кількості внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти, навіть при застосуванні безпечних доз.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

При комбінуванні з хлорамфеніколом може подовжитися виведення цього препарату зі збільшенням ризику токсичності.

При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами підвищується

ймовірність накопичення парацетамолу, а також збільшується токсичний вплив парацетамолу та цих препаратів на печінку. Парацетамол у великих дозах з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Випадки нейтропенії трапляються частіше при одночасному прийомі парацетамолу та зидовудину. Препарат можна приймати одночасно із зидовудином тільки за призначенням лікаря.

Індуктори мікросомальних ферментів печінки (рифампіцин та фенobarбітал) збільшують токсичність парацетамолу, оскільки при його біотрансформації утворюється велика кількість токсичного епоксиду. Парацетамол може знижувати біодоступність ламотриджину, знижуючи його ефект у зв'язку з індукцією його метаболізму в печінці.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечний підйом артеріального тиску. Циметидин посилює дію кофеїну.

Кофеїн посилює ефект (покрощує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, покращує всмоктування ерготаміну з травного тракту, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів, підвищує тиреоїдний ефект тиреотропних засобів.

Кофеїн знижує ефективність опіоїдних аналгетиків, анксіолітиків, снодійних та седативних засобів, він є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (у тому числі барбітуратів, антигістамінних засобів), препаратів аденозину, аденозинтрифосфату (АТФ). Знижує концентрацію літію у крові. Кофеїн може посилити виведення літію з організму. Тому не рекомендується одночасне застосування лікарського засобу з препаратами літію.

Кофеїн покращує всмоктування ерготаміну з шлунково-кишкового тракту (ШКТ).

Кофеїн посилює тахікардію, спричинену симпатоміметиками (у тому числі ефедриним), тироксином. З препаратами з широким спектром дії (бензодіазепіном) взаємодія може проявлятися у різних формах та не може бути передбачена. Пероральні контрацептиви, циметидин та дисульфірам знижують метаболізм кофеїну, а барбітурати та паління посилюють його. Кофеїн затримує виведення теофіліну. Кофеїн підвищує імовірність розвитку залежності від речовин типу ефедрину. Одночасне призначення деяких інгібіторів гірази може продовжити виведення кофеїну та його метаболіту параксантину.

Припускають, що кофеїн підвищує ризик розвитку залежності від аналгетиків типу парацетамолу, однак клінічних даних на підтвердження цього недостатньо.

Дія пропіфеназону посилюється при одночасному застосуванні снодійних засобів. Препарат посилює дію пероральних протидіабетичних засобів (толбутамід, хлорпропамід, ацетозамід) та пероральних антикоагулянтів на зразок кумарину, що підвищує ризик кровотечі. Тому пацієнтам, які приймають пероральні антикоагулянти, не слід тривалий час приймати парацетамол без медичного нагляду.

Гормональні контрацептиви та ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Не рекомендується одночасне застосування лікарського засобу з препаратами та іншими засобами, які стимулюють ЦНС.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Хоча немає клінічних даних про взаємодію з пропіфеназоном, повідомлялося про взаємодію таких груп лікарських засобів з іншими нестероїдними протизапальними засобами:

- інгібітори *ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ)*, бета-блокатори: зменшення антигіпертензивної дії;
- антитромботичні засоби, виключаючи саліцилати: підвищення ризику кровотечі;
- метотрексат: підвищення концентрації та відповідно токсичності метотрексату;
- літій: підвищення рівня літію у сироватці крові.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем. Не застосовувати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол. Одночасне застосування разом з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може обумовити необхідність пересадки печінки або призвести до літального кінця.

Пацієнтів слід проінформувати про те, що аналгетики не слід приймати тривалий час, якщо це не призначено лікарем. Препарат не рекомендовано приймати довше 7 днів без консультації лікаря. Не перевищувати зазначених доз.

Тривале застосування аналгетиків, що містять парацетамол у високих кумулятивних дозах, може призвести в окремих випадках до медикаментозної нефропатії або необоротної ниркової недостатності. Хворим, які страждають на захворювання нирок, необхідно проконсультуватися з лікарем до початку застосування парацетамолу, оскільки може бути потрібним корегування дози. Необхідно забезпечити моніторинг функціонального стану нирок.

Прийом протягом більш тривалого часу, ніж рекомендовано, може призвести до важкого ускладнення з боку печінки, такого як цироз. Гостре або хронічне передозування може призвести до важкого гепатотоксичного ефекту, іноді з летальним наслідком.

Пацієнтам із захворюваннями печінки або інфекціями, при яких відбувається ураження печінки, такими як вірусний гепатит, необхідно проконсультуватися з лікарем до початку застосування препарату. Під час застосування парацетамолу в сироватці крові може підвищуватися рівень аланінамінотрансферази (АЛТ).

Під час лікування не можна вживати алкогольні напої. У дозах більше 6–8 г на добу парацетамол може бути токсичним для печінки, проте негативний вплив на печінку може виникати й при значно менших дозах у разі вживання алкоголю, застосування індукторів печінкових ферментів або інших речовин, які чинять токсичний вплив на печінку, а також негативний вплив вищий у пацієнтів з нециротичним алкогольним захворюванням печінки. Тривале застосування алкоголю значно підвищує ризик розвитку гепатотоксичних ефектів парацетамолу. У пацієнтів з порушенням функції печінки, а також у тих, хто приймає великі дози парацетамолу протягом тривалого часу, рекомендується регулярно проводити функціональні печінкові проби.

Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, перед застосуванням необхідно проконсультуватись з лікарем.

Тривале застосування високих доз може пошкоджувати печінку та нирки. У випадках, коли підвищується нирковий окисний стрес та знижуються запаси глутатіону в печінці, наприклад при одночасному застосуванні декількох лікарських засобів, серйозному виснаженні, анорексії, низькому індексі маси тіла, алкоголізмі, сепсисі або цукровому діабеті, підвищується ризик розвитку гепатотоксичного ефекту парацетамолу у терапевтичних дозах. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Ризик нейтропенії та агранулоцитозу існує переважно через присутність пропіфеназону. Якщо така реакція відбувається після прийому препарату (підвищена температура, біль у горлі, виразки та абсцеси у роті, періанальні абсцеси, зменшення кількості гранулоцитів крові), слід негайно припинити прийом препарату. Описані побічні ефекти зазвичай оборотні і зникають упродовж 1-2 тижнів.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (кава, чай). Це може спричинити порушення сну, тремор, серцебиття, неприємне відчуття за грудиною, напруженість, дратівливість. При виникненні тахікардії слід негайно припинити прийом лікарського засобу. У чутливих до кофеїну осіб або тих, які не вживали цю речовину, спостерігається більша схильність до розвитку побічних ефектів кофеїну.

Слід уникати застосування інших препаратів, що містять парацетамол.

Тривале застосування аналгетиків для лікування головного болю може спричинити хронічний головний біль. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

З особливою обережністю необхідно застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями серця у поєднанні з затримкою рідини та набряками, при гіперчутливості негайного типу або при пригніченні кісткового мозку в анамнезі, при захворюваннях травного тракту або при схильності до утворення виразок в анамнезі. У хворих на полінози є підвищений ризик розвитку алергічної реакції. Були повідомлення про окремі випадки нападів бронхіальної астми, анафілактичного шоку у чутливих осіб, пов'язані з прийомом лікарських засобів, що містять пропіфеназон та парацетамол. Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитись з лікарем, якщо ви застосовуєте варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. При лікуванні пероральними антикоагулянтами з одночасним прийомом великих доз парацетамолу необхідний контроль протромбінового часу

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Лікарський засіб містить лактози моногідрат. Якщо у вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю, оскільки активні компоненти препарату проникають у грудне молоко.

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

Препарат не має впливу на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами, але слід враховувати імовірність запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

РАПІМАКС ФОРТЕ застосовують перорально. Таблетки необхідно запивати достатньою кількістю рідини.

Дорослі:

1-2 таблетки як одноразова доза. Застосовувати не більш 3 разових доз на добу.

Діти віком 12-18 років.

1 таблетка як одноразова доза. Застосовувати не більш 3 разових доз на добу.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 1 тижня. Не рекомендується перевищувати рекомендовану дозу.

Діти.

Лікарський засіб призначають дітям віком від 12 років.

Передозування.

Симптоми: блідість шкіри, нудота, блювання, біль у животі, порушення серцевого ритму (у тому числі екстрасистолія), підвищене потовиділення, зниження артеріального тиску, порушення зору та орієнтації.

При прийомі великих доз з боку ЦНС: запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, пригнічення ЦНС, сонливість або безсоння, порушення свідомості, нервозність, занепокоєння, тремор, гіперрефлексія, судоми; з боку сечовидільної системи: нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутих апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

При передозуванні лікарського засобу кожен активний компонент може спричинити специфічну симптоматику.

Передозування парацетамолу.

Симптоми передозування парацетамолу у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки (гепатонекроз, підвищення активності «печінкових» трансаміназ, збільшення протромбінового індексу) може проявитися через 12–48 годин після передозування та досягати максимуму зазвичай через 4–6 місяців. При тяжкому отруєнні може прогресувати і призвести до розвитку токсичної енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та летального наслідку.

Ураження печінки може проявлятися через 12–48 годин після передозування у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, що прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з фактором ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенobarбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутамінова кахексія: розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод кахексія) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Гостре порушення функцій нирок з гострим некрозом канальців може розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження нирок, що може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і з'явитися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки.

Передозування кофеїну.

Великі дози кофеїну можуть спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, збільшений діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію чи серцеву аритмію; впливати на центральну нервову систему (втрата свідомості, безсоння, неспокій, головний біль, нервові збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, конвульсії).

Клінічно важливі симптоми передозування кофеїну пов'язані також із серйозним ураженням печінки парацетамолом, що може спостерігатися при прийомі такої кількості препарату, яка викликає передозування кофеїну.

Передозування пропіфеназону може спричинити ураження ЦНС (судоми, кома).

Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз.

При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Відзначалась також серцева аритмія та панкреатит.

Симптоми передозування можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування та ризику ураження органів.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптоми відсутні.

Лікування. Промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля, симптоматична терапія. Негайна медична допомога є необхідною при передозуванні, навіть якщо симптоми передозування не спостерігаються. Якщо передозування підтверджено або

навіть підозрюється, пацієнта необхідно доставити до найближчого медичного пункту, де йому зможуть надати невідкладну допомогу та кваліфіковане лікування. Це необхідно зробити, навіть якщо симптоми передозування відчутні через ризик відкладеного ураження печінки.

Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном можна застосувати протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводити N-ацетилцистеїн згідно з чинними настановами. При відсутності блювання можна застосувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею. Застосування метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно є ефективним впродовж 48 годин після передозування. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів. При необхідності застосувати α -адреноблокатори. Антогоністи β -адренорецепторів можуть полегшити кардіотоксичний ефект, слід застосовувати оксигенотерапію, при судомх слід застосовувати діазепам.

Побічні реакції.

Інформацію про приведені нижче побічні реакції було отримано в процесі постмаркетингових спостережень. Вона повідомляється добровільно і стосується популяції пацієнтів невідомої чисельності, таким чином частота цих побічних реакцій є невідомою, проте, скоріш за все, вони є рідкісними ($< 1/10000$).

Побічні реакції, обумовлені парацетамолом

Препарат зазвичай добре переноситься, але в окремих випадках можуть виникати такі побічні ефекти:

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, анемія, сульфатгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, синці та кровотечі.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, підвищення артеріального тиску.

З боку імунної системи: анафілаксія, реакція гіперчутливості, включаючи висип на шкірі та слизових оболонках (у т. ч. генералізовані, еритематозні), кропив'янку, ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса – Джонсона, шкірний свербіж, мультиформну ексудативну еритему, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаелла), гострий генералізований екзантематозний пустульоз, ангіоедема.

З боку травної системи: нудота, блювання, печія, біль в епігастрії,

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функцій печінки, печінкова недостатність, некроз печінки, жовтяниця, підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, крововиливи, виразки на слизовій оболонці ротової порожнини.

З боку нирок та сечовидільної системи: нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиційний нефрит, папілярний некроз).

З боку нервової системи: головний біль.

Побічні реакції обумовлені кофеїном

З боку центральної нервової системи: нервозність, запаморочення, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття, набряки.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишковий розлад, біль у животі, діарея, нудота, блювання.

З боку психіки: безсоння, неспокій, тривожність та дратівливість.

З боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, висипання, пітливість, пурпура, кропив'янка.

Одночасне застосування препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, 1 блістер, у картонній упаковці.

По 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта упаковка № 10.

За рецептом упаковка № 100 (10×10).

Виробник.

Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія / Bafna Pharmaceuticals Ltd., India.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

147, Мадгаварам Ред Хілс Роуд, Грентліон, Вілідж Вадакараї Ченнаї Таміл Наду IN 600052, Індія / 147, Madhavaram Red Hills Road Grantlyon Village Vadakarai Chennai Tamil Nadu IN 600052, India.

Заявник.

ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД / JIVDHARA PHARMA PRIVATE LIMITED.

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

504, Блок-Б, Шів Анган Комплекс, Саллайя, Бхопал, Бхопал, Мадхья Прадеш, 462026, Індія / 504, Block-B, Shiv Angan Complex, Sallaiya, Bhopal, Bhopal, Madhya Pradesh, 462026, India.