ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІРАКСА

Склад:

діюча речовина: famciclovir;

1 таблетка містить фамцикловіру 125 мг або 250 мг, або 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, натрію лаурилсульфат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова, Опадрай білий OY-S-28924 (гіпромелоза (5 сР), титану діоксид (Е 171), гіпромелоза (15 сР), макрогол 4000, макрогол 6000).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 125 мг: білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, зі скошеними краями;

таблетки по 250 мг: білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, з рискою з одного боку, зі скошеними краями;

таблетки по 500 мг: білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, овальні, двоопуклі, з рискою з обох сторін.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби прямої дії. Нуклеозиди та нуклеотиди, за винятком інгібіторів зворотньої транскриптази. Фамцикловір. Код АТХ J05A B09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

При пероральному застосуванні фамцикловір швидко перетворюється в пенцикловір, який активний щодо вірусів *Herpes simplex* I і II типу та *Varicella zoster*, а також вірусу Епштейна–Барр і цитомегаловірусу.

Пенцикловір потрапляє в інфіковані вірусом клітини, де під дією вірусної тимідинкінази швидко

перетворюється на монофосфат, який, у свою чергу, з участю клітинних ферментів переходить у трифосфат. Пенцикловіру трифосфат знаходиться в інфікованих вірусами клітинах понад 12 годин, пригнічуючи в них синтез вірусної ДНК (дезоксирибонуклеїнової кислоти) і реплікацію вірусів. Період напіввиведення пенцикловіру трифосфату в клітинах, уражених вірусами *Varicella zoster*, *Herpes simplex* I і II типу, становить 9, 10 і 20 годин відповідно. Концентрація пенцикловіру трифосфату в неінфікованих клітинах не перевищує мінімальну зумовлену, тому в терапевтичних концентраціях пенцикловір не впливає на неінфіковані клітини. Імовірність його токсичної дії надто низька, і для неінфікованих клітин малоймовірні ушкодження терапевтичними концентраціями пенцикловіру.

Пенцикловір активний відносно недавно виявлених стійких до ацикловіру штамів вірусу *Herpes simplex* зі зміненою ДНК-полімеразою.

Частота виникнення резистентності до фамцикловіру (пенцикловіру) не перевищує 0,3 % у пацієнтів з нормальним імунітетом, а у пацієнтів з порушеним імунітетом – 0,19 %. Резистентність виявлялася тільки на початку лікування і не розвивалася у процесі лікування або після завершення терапії.

У пацієнтів з оперізувальним герпесом істотно знижується вираженість і тривалість постгерпетичної невралгії.

У пацієнтів з порушеним імунітетом внаслідок інфікування вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) фамцикловір у дозі 500 мг 2 рази на добу зменшує кількість днів виділення вірусу *Herpes simplex* (як із клінічними проявами, так і без них).

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні фамцикловір швидко та ефективно абсорбується та перетворюється на активну антивірусну сполуку пенцикловір.

Біодоступність пенцикловіру – 77 %. Підвищення концентрації пенцикловіру у плазмі крові відбувається паралельно зі збільшенням одноразової дози фамцикловіру в діапазоні 125–1000 мг. Максимальна концентрація (C_{max}) пенцикловіру після прийому внутрішньо 125 мг, 250 мг або 500 мг фамцикловіру досягається в середньому через 45 хвилин і становить 0,8 мкг/мл, 1,6 мкг/мл і 3,3 мкг/мл відповідно. В інших дослідженнях C_{max} пенцикловіру після прийому внутрішньо 250 мг, 500 мг або 1000 мг фамцикловіру становила 1,5 мкг/мл, 3,2 мкг/мл і 5,8 мкг/мл відповідно.

Системна біодоступність [площа під кривою «концентрація – час» (AUC)] пенцикловіру не залежить від часу прийому їжі. AUC пенцикловіру при одноразовому прийомі фамцикловіру і при поділі добової дози фамцикловіру на 2 або 3 прийоми подібні між собою, що свідчить про відсутність кумуляції пенцикловіру при повторних застосуваннях фамцикловіру.

Зв’язування з білками плазми крові пенцикловіру та його 6-дезокси-попередника становить менше 20 %.

Фамцикловір виводиться в основному у формі пенцикловіру та його 6-дезокси-попередника, які екскретуються з сечею в незміненому вигляді. Фамцикловір у сечі не виявляється. Період напіввиведення пенцикловіру з плазми крові в кінцевій фазі після одноразового і багаторазового прийому дози фамцикловіру становить близько 2 годин.

Фармакокінетика в особливих випадках

У пацієнтів з інфекцією, спричиненою вірусом *Varicella zoster*, не виявляється значних змін фармакокінетичних параметрів пенцикловіру. Період напіввиведення пенцикловіру в кінцевій фазі після одноразового і багаторазового прийому дози фамцикловіру становить 2,8 і 2,7 години відповідно.

Пацієнти з нирковою недостатністю

У пацієнтів із нирковою недостатністю після одноразового і багаторазового прийому дози фамцикловіру відзначається лінійна залежність між зниженням плазмового кліренсу, нирковим кліренсом, швидкістю виведення пенцикловіру з плазми крові і ступенем тяжкості ниркової недостатності. Фармакокінетичні особливості застосування фамцикловіру у пацієнтів з тяжкими (декомпенсованими) порушеннями функції нирок не вивчали.

Пацієнти з печінковою недостатністю

У пацієнтів з порушенням функції печінки легкого та середнього ступеня AUC не змінюється. Фармакокінетику пенцикловіру у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки не вивчали. Не можна виключити можливість порушення процесу перетворення фамцикловіру в активний метаболіт пенцикловір у даної групи пацієнтів, що може супроводжуватися зниженням концентрації пенцикловіру у плазмі крові і, як наслідок, зниженням ефективності фамцикловіру.

Пацієнти літнього віку (від 65 років)

У пацієнтів віком 65–70 років спостерігалося підвищення середньої AUC пенцикловіру приблизно на 40 % і зниження ниркового кліренсу пенцикловіру приблизно на 20 % порівняно з пацієнтами віком до 65 років, що частково може бути зумовлено віковими змінами функції нирок у пацієнтів віком від 65 років.

Стать пацієнта не впливає на фармакокінетичні параметри фамцикловіру (незначні відмінності кліренсу пенцикловіру у чоловіків і жінок).

При застосуванні фамцикловіру (одноразовий або багаторазовий прийом дози 500 мг 1, 2 або 3 рази на добу) у здорових добровольців негроїдної раси і пацієнтів негроїдної раси з порушенням функції нирок або печінки не було виявлено відмінностей фармакокінетичних показників порівняно з застосуванням фамцикловіру в аналогічних групах пацієнтів європеоїдної раси.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені вірусами *Varicella Zoster* (VZV), – оперізувальний лишай:

– оперізувальний лишай, включаючи оперізувальний лишай з очною локалізацією у імунокомпетентних дорослих пацієнтів;

– оперізувальний лишай у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом.

Інфекції, спричинені вірусами *Herpes Simplex* (HSV), – генітальний герпес:

– лікування перших проявів та рецидивів інфекційного генітального герпесу у

імунокомпетентних дорослих пацієнтів;

– лікування рецидивів генітального герпесу у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом;

– супресія рецидивуючого генітального герпесу у імунокомпетентних дорослих пацієнтів та у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до фамцикловіру або до інших компонентів препарату, а також гіперчутливість до пенцикловіру.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на фамцикловір

Пробенецид та інші лікарські засоби, що впливають на фізіологію нирок, можуть змінювати рівень пенцикловіру (активний метаболіт фамцикловіру) у плазмі крові.

Тому пацієнтів, які отримують Віракса у дозі 500 мг тричі на добу разом із пробенецидом послідовними днями, слід контролювати, зокрема, щодо токсичності, і може бути розглянуто зниження дози Віракса для таких пацієнтів.

Не відзначено жодних клінічно значущих змін у фармакокінетиці пенцикловіру після застосування одноразової дози 500 мг фамцикловіру після попереднього лікування багаторазовими дозами алопуринолу, циметидину, теофіліну, зидовудину чи прометазину або після прийому невдовзі після застосування антацидів (гідроксиду магнію та гідроксиду алюмінію), або при одночасному застосуванні з емтрицитабіном. Не спостерігалося жодного клінічно значущого впливу на фармакокінетику пенцикловіру після багаторазового (3 рази на добу) застосування фамцикловіру (500 мг) з багаторазовими дозами дигоксину.

Трансформування неактивного метаболіту 6-дезоксипенцикловіру до пенцикловіру каталізується альдегідоксидазою. Потенційно може мати місце взаємодія з іншими лікарськими засобами, що метаболізуються та/або пригнічуються цим ферментом. Клінічні дослідження взаємодії фамцикловіру з циметидином та прометазином, інгібіторами альдегідоксидази, *in vitro* не показали значущого впливу на утворення пенцикловіру. Однак ралоксифен, потужніший інгібітор альдегідоксидази, може впливати на утворення пенцикловіру.

Вплив фамцикловіру на інші лікарські засоби

Фармакокінетика дигоксину не змінювалася при одночасному застосуванні одноразової або багаторазових (3 рази на добу) доз фамцикловіру (500 мг). Не спостерігалося жодного клінічно значущого впливу на фармакокінетику зидовудину, його метаболітів (зидовудинглюкуроніду або емтрицитабіну) після застосування одноразової пероральної дози 500 мг фамцикловіру одночасно із зидовудином чи емтрицитабіном.

Хоча фамцикловір є лише слабким інгібітором альдегідоксидази *in vitro*, взаємодія з лікарськими засобами, що метаболізуються альдегідоксидазою, потенційно може мати місце. У

ході досліджень не виявлено можливості індукції цитохрому Р450 та пригнічення CYP3A4.

Особливості застосування.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Особливу увагу необхідно звернути на пацієнтів із порушеною функцією нирок, яким необхідна корекція дозування (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Передозування»).

Гостра ниркова недостатність спостерігається у пацієнтів із нирковою недостатністю після застосування доз, які є високими по відношенню до ступеня погіршення функції нирок.

Пацієнти з печінковою недостатністю

Пацієнти з легким та середнім ступенем печінкової недостатності не потребують корекції дози. Це також стосується пацієнтів літнього віку, які не мають ниркової недостатності. У пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю дію фамцикловіру не вивчали. Перетворення фамцикловіру на його активний метаболіт пенцикловір у таких пацієнтів може бути порушене, що може призвести до зниження концентрації пенцикловіру у плазмі крові, і, як наслідок, може спостерігатися зменшення ефективності дії фамцикловіру.

Застосування при лікуванні оперізувального герпесу

Необхідно ретельно стежити за клінічною відповіддю, особливо у пацієнтів з ослабленим імунітетом. Необхідно розглянути можливість застосування внутрішньовенної противірусної терапії у випадку, коли відповідь на пероральну терапію вважається недостатньою.

Пацієнтам з ускладненим оперізувальним герпесом, наприклад з ураженням внутрішніх органів, дисемінованим оперізувальним герпесом, моторною нейропатією, енцефалітом та цереброваскулярними ускладненнями потрібно застосовувати внутрішньовенну противірусну терапію.

Також пацієнтам з ослабленим імунітетом з очною формою оперізувального герпесу або пацієнтам з високим ризиком поширення хвороби та ураженням внутрішніх органів необхідно застосовувати внутрішньовенну противірусну терапію.

Передача генітального герпесу

Генітальний герпес – хвороба, яка передається статевим шляхом. Ризик передачі збільшується у гострій фазі захворювання. Пацієнтам необхідно рекомендувати уникати статевих актів при наявності симптомів, навіть якщо антивірусна терапія вже розпочата. У процесі супресивної терапії антивірусними засобами частота виділення вірусу суттєво знижується. Однак ризик передачі залишається, тому пацієнтам слід застосувати відповідні засоби контрацепції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Експериментальні дослідження не виявили ембріотоксичної і тератогенної дії фамцикловіру і пенцикловіру.

У ході досліджень внутрішнього застосування фамцикловіру відзначалося проникнення пенцикловіру у грудне молоко. Невідомо, чи проникає пенцикловир у грудне молоко. Безпека застосування фамцикловіру вагітним і жінкам, які годують груддю, не встановлена. Призначення препарату у період вагітності або годування груддю можливе тільки у разі, якщо користь від терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає фамцикловір у грудне молоко. Дослідження на тваринах показали, що пенцикловір проникає у грудне молоко. Якщо стан жінки потребує призначення фамцикловіру, потрібно розглянути питання щодо припинення годування груддю.

Фертильність

Вплив фамцикловіру на чоловічу фертильність після довгострокового перорального прийому препарату у дозі 250 мг 2 рази на добу не виявлений.

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

Дані про порушення здатності пацієнтів керувати автотранспортом або іншими механізмами під впливом препарату Віракса відсутні. Однак пацієнти, у яких спостерігаються запаморочення, сонливість, сплутаність свідомості чи інші розлади з боку центральної нервової системи під час застосування препарату Віракса, повинні утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Оскільки системна біодоступність пенцикловіру не змінювалася, коли фамцикловір приймали разом з їжею, фамцикловір можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Оперізувальний лишай у імунокомпетентних пацієнтів

По 500 мг 3 рази на добу протягом 7 днів. Для лікування оперізувального лишаю з очними ускладненнями – 500 мг 3 рази на добу протягом 7 днів. Лікування дає кращі результати, якщо воно розпочате одразу після появи висипів.

Оперізувальний лишай у пацієнтів з ослабленим імунітетом

По 500 мг 3 рази на добу протягом 10 днів. Починати лікування рекомендується одразу після появи висипів.

Генітальний герпес у імунокомпетентних пацієнтів

Перший прояв генітального герпесу

По 250 мг 3 рази на добу протягом 5 днів. Починати лікування рекомендується одразу після прояву генітального герпесу.

Рецидив генітального герпесу

По 125 мг 2 рази на добу протягом 5 днів. Починати лікування рекомендується у продромальному періоді (відчуття пощипування, свербіж, печіння, біль) чи одразу після прояву генітального герпесу.

Рецидив генітального герпесу у пацієнтів з ослабленим імунітетом

По 500 мг 2 рази на добу протягом 7 днів. Починати лікування рекомендується у продромальному періоді (відчуття пощипування, свербіж, печіння, біль) чи одразу після появи висипів.

Супресія рецидивного генітального герпесу в імунокомпетентних пацієнтів

По 250 мг 2 рази на добу. Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання, але лікування повинно бути припинено після 12 місяців безперервної терапії, для того щоб переоцінити тяжкість рецидивів та їх частоту. Мінімальний період переоцінки повинен охоплювати два рецидиви. Доза 500 мг 2 рази на добу виявилась ефективною для пацієнтів з ослабленим імунітетом.

Супресія рецидивного генітального герпесу у пацієнтів з ослабленим імунітетом

По 500 мг 2 рази на добу.

Дозування для пацієнтів із порушеною функцією нирок

Оскільки зниження кліренсу пенцикловіру пов’язане з порушенням функції нирок, відповідно до зміни кліренсу креатиніну, особливу увагу необхідно звернути на дозування для пацієнтів із порушеною функцією нирок.

Рекомендується така схема дозування:

Оперізувальний лишай у пацієнтів з нормально функціонуючою імунною системою

та пацієнтів з порушеною імунною системою

Таблиця 1

Кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м^2)	Дозування
³ 60	500 мг 3 рази на добу протягом 7 або 10 днів*
Від 40 до 59	500 мг 2 рази на добу протягом 7 або 10 днів*
Від 20 до 39	500 мг 1 раз на добу протягом 7 або 10 днів*
< 20	250 мг 1 раз на добу протягом 7 або 10 днів*
Пацієнти, які перебувають на діалізі	250 мг після кожного діалізу протягом 7 або 10 днів*

*7 днів – для пацієнтів з нормальним імунітетом, 10 днів – для пацієнтів з порушеною імунною функцією.

Перший прояв генітального герпесу

Таблиця 2

Кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м^2)	Дозування
³ 40	250 мг 3 рази на добу протягом 5 днів
Від 20 до 39	250 мг 2 рази на добу протягом 5 днів
< 20	250 мг 1 раз на добу протягом 5 днів
Пацієнти, які перебувають на діалізі	250 мг після кожного діалізу протягом 5 днів

Рецидив генітального герпесу у пацієнтів з нормально функціонуючою імунною системою

Таблиця 3

Кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м^2)	Дозування
³ 20	125 мг 2 рази на добу протягом 5 днів
< 20	125 мг 1 раз на добу протягом 5 днів
Пацієнти, які перебувають на діалізі	125 мг після кожного діалізу протягом 5 днів

Рецидив генітального герпесу у пацієнтів з порушеною імунною системою

Таблиця 4

Кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м^2)	Дозування
³ 40	500 мг 2 рази на добу протягом 7 днів
Від 20 до 39	500 мг 1 рази на добу протягом 7 днів
< 20	250 мг 1 раз на добу протягом 7 днів
Пацієнти, які перебувають на діалізі	250 мг після кожного діалізу протягом 7 днів

Супресія рецидивуючого генітального герпесу у пацієнтів

з нормально функціонуючою імунною системою

Таблиця 5

Кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м^2)	Дозування
³ 40	250 мг 2 рази на добу
Від 20 до 39	125 мг 2 рази на добу
< 20	125 мг 1 раз на добу
Пацієнти, які перебувають на діалізі	125 мг після кожного діалізу

Супресія рецидивуючого генітального герпесу у пацієнтів з порушеною імунною системою

Таблиця 6

Кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м^2)	Дозування
³ 40	500 мг 2 рази на добу
Від 20 до 39	500 мг 2 рази на добу
< 20	250 мг 1 раз на добу
Пацієнти, які перебувають на діалізі	250 мг після кожного діалізу

Пацієнти з порушеною функцією нирок, які перебувають на гемодіалізі

4-годинний гемодіаліз призводить до зниження концентрації пенцикловіру у плазмі крові приблизно на 75 % – дозу фамцикловіру слід застосовувати безпосередньо після діалізу. Режим дозування для пацієнтів, які перебувають на діалізі, включений до таблиць вище, відповідно до кожного з випадків.

Оскільки знижений кліренс пенцикловіру пов’язаний з порушенням функцій нирок, що визначається за кліренсом креатиніну, особлива обережність необхідна щодо пацієнтів з порушенням функцій нирок.

Пацієнти з порушеною функцією печінки

Для пацієнтів із печінковими порушеннями зміна дозування не потрібна. Дані щодо пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю відсутні.

Пацієнти літнього віку (≥ 65 років)

Корекція дозування не потрібна, якщо немає порушень функції нирок.

Максимально переносима добова доза та тривалість лікування

Нормальна чутливість була відзначена у пацієнтів з оперізувальним лишаєм, які приймали 750 мг 3 рази на добу протягом 7 днів. Аналогічна чутливість була відзначена у пацієнтів з генітальним герпесом, які застосовували до 750 мг 3 рази на добу протягом 5 днів та до 500 мг 3 рази на добу протягом 10 днів. Нормальна переносимість спостерігалася у ході досліджень, в яких пацієнти з генітальним герпесом приймали дозу 250 мг 3 рази на добу.

Аналогічна реакція була відзначена у пацієнтів з оперізувальним лишаєм з порушеною імунною системою, які приймали до 500 мг 3 рази на добу протягом 10 днів та у пацієнтів із простим герпесом з порушенням імунної функції, які приймали до 500 мг 2 рази на добу протягом

7 днів та 500 мг 2 рази на добу протягом 8 тижнів.

Діти.

Ефективність та безпеку застосування фамцикловіру дітям та підліткам (віком до 18 років) не вивчали. Тому пацієнтам цієї вікової категорії препарат не слід застосовувати.

Передозування.

Дані про передозування фамцикловіру обмежені. Повідомлення про випадкові гострі передозування (10,5 г) обмежені. Тривале застосування (10 г на добу протягом 2 років) фамцикловіру не спричиняло ускладнень. У разі передозування необхідно застосовувати підтримуючу терапію. Описано поодинокі випадки гострої ниркової недостатності у пацієнтів із захворюваннями нирок в анамнезі, для яких доза препарату Віракса не була відповідно знижена. Концентрація препарату знижується приблизно на 75 % протягом 4-годинного гемодіалізу.

Побічні реакції.

Повідомляли про випадки головного болю, нудоти, діареї та сонливості під час клінічних досліджень. Вони в цілому були слабко або помірно виражені і у пацієнтів, які застосовували плацебо.

Нижче наведено і класифіковано за частотою побічні ефекти, які спостерігались у клінічних дослідженнях та постмаркетинговий період: *дуже поширені (≥ 1/10); поширені (≥ 1/100, < 1/10); непоширені (≥ 1/1000, < 1/100); рідко поширені (≥ 1/10000, < 1/1000); дуже рідко поширені (< 1/10000),* включаючи поодинокі випадки.

З боку кровоносної та лімфатичної систем: рідко поширені – тромбоцитопенія.

З боку психіки: непоширені – сплутаність свідомості (переважно у пацієнтів літнього віку); рідко поширені – галюцинації.

З боку центральної нервової системи (ЦНС): дуже поширені – головний біль; поширені – запаморочення; непоширені – сонливість (переважно у пацієнтів літнього віку); рідко поширені – судоми*.

З боку серця: рідко поширені – посилене серцебиття.

З боку шлунково-кишкового тракту: поширені – нудота, блювання, біль у животі, діарея; поодинокі випадки – панкреатит*.

Гепатобіліарні порушення: поширені – змінені показники функціонального стану печінки; рідко поширені – холестатична жовтяниця.

З боку імунної системи: рідко поширені – анафілактичний шок*, анафілактичні реакції*.

З боку шкіри та підшкірних тканин: поширені – висипання, свербіж; непоширені – ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, повік, періорбітальний набряк, набряк гортані, кропив’янка; рідко поширені – тяжкі шкірні реакції* (наприклад поліморфна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), некротизуючий васкуліт*).

З боку нирок та сечовивідних шляхів: гостра ниркова недостатність спостерігається рідко у пацієнтів із захворюваннями нирок, яким доза не була правильно підібрана.

Фамцикловір також добре переноситься пацієнтами з порушеною імунною системою.

Загалом небажані реакції, про які повідомляли під час проведення клінічних досліджень у пацієнтів з ослабленим імунітетом, були подібні до таких, про які повідомляли у пацієнтів із непорушеною імунною системою. Частіше повідомляли про такі явища як нудота, блювання та зміна показників функціонального стану печінки, особливо при прийомі більш високих доз.

* Побічні реакції, визначені на підставі спонтанних постреєстраційних повідомлень та публікацій щодо застосування лікарського засобу, які не були зареєстровані в ході клінічних досліджень. Повідомлення про такі побічні реакції надходили на добровільній основі від популяції невизначеної чисельності.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Для дозування 125 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці.

Для дозування 250 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці.

Для дозування 500 мг: по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ФармаПас С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

28 Октовріу 1, Агіа Варвара, 123 51, Греція