

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛОСЕПРАЗОЛ®
(LOSEPRAZOL □)

Склад:

діюча речовина: омепразол;

1 капсула містить 20 мг омепразолу;

допоміжні речовини: гранули цукрові (сахароза, крохмаль кукурудзяний, вода очищена), натрію лаурилсульфат, натрію гідрофосфат безводний, маніт (Е 421), гіпромелоза, макрогол 6000, тальк, полісорбат 80, титану діоксид (Е 171), метакрилатного сополімеру дисперсія.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса. Код АТС А02В С01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Доброякісна виразка шлунка і виразка дванадцятипалої кишки, у т.ч. пов'язана з прийомом нестероїдних протизапальних засобів; ерадикація *Helicobacter pylori* в інфікованих пацієнтів (у складі комбінованої терапії з антибактеріальними засобами); гастроезофагеальна рефлюксна хвороба; профілактика аспірації кислотного вмісту шлунка; синдром Золлінгера-Еллісона; послаблення симптомів кислотозалежної диспепсії.

Противоказання.

Підвищена чутливість до омепразолу, заміщених бензімідазолів та до інших компонентів препарату.

Омепразол, як і інші інгібітори протонного насоса, не слід застосовувати разом з нелфінавіром, атазановіром.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо удозі 20 мг (1 капсула) 1 раз на добу перед сніданком не розжовуючи та не пошкоджуючи капсулу, запиваючи невеликою кількістю рідини. Режим дозування залежить від виду та тяжкості захворювання і встановлюється лікарем індивідуально для кожного пацієнта.

Дорослі та діти віком від 12 років.

Виразка шлунка та дванадцятипалої кишки: рекомендована добова доза – 1 капсула. Зазвичай курс лікування виразки дванадцятипалої кишки становить 4 тижні, виразки шлунка – 8 тижнів. При необхідності добову дозу можна збільшити до 2 капсул.

Лікування та профілактика виразки дванадцятипалої кишки та шлунка, а також гастродуоденальної ерозії та диспептичних симптомів, пов'язаних із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів: рекомендована добова доза становить 20 мг. Курс лікування – 4-8 тижнів.

Для ерадикації Helicobacter pylori: омепразол призначати у добовій дозі 40 мг (по 20 мг 2 рази на день) у складі комплексної терапії за затвердженими міжнародними схемами:

Потрійна терапія при виразці дванадцятипалої кишки: протягом 1 тижня 2 рази на добу: амоксицилін 1 г і кларитроміцин 500 мг; протягом 1 тижня 2 рази на добу: кларитроміцин 250 мг і метронідазол 400 мг (або тинідазол 500 мг); протягом 1 тижня 3 рази на добу: амоксицилін 500 мг і метронідазол 400 мг.

Подвійна терапія при виразці дванадцятипалої кишки: протягом 2 тижнів 2 рази на добу: амоксицилін 750 мг – 1 г; протягом 2 тижнів 3 рази на добу: кларитроміцин 500 мг.

Подвійна терапія при виразці шлунка: протягом 2 тижнів 2 рази на добу амоксицилін 750 мг – 1 г.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба: добова доза – 1 капсула, курс лікування – 4-8 тижнів. Хворим рефлюкс-езофагітом, резистентним до лікування, призначати по 2 капсули щоденно протягом 8 тижнів.

Профілактика аспірації кислотного вмісту шлунка: рекомендована доза омепразолу – 40 мг напередодні ввечері і 40 мг за 2-6 годин перед наркозом.

Синдром Золлінгера-Еллісона: початкова доза омепразолу, яку застосовують одноразово вранці, становить 60 мг на добу; у разі необхідності добову дозу збільшити до 80-120 мг. Дозу слід підбирати індивідуально з урахуванням реакції організму. Якщо добова доза перевищує 80 мг, її необхідно поділити на 2-3 прийоми.

Кислотозалежна диспепсія: добова доза становить 10-20 мг одноразово протягом 2-4 тижнів. Якщо через 4 тижні симптоми не зникають або швидко з'являються знову, необхідно переглянути діагноз пацієнта. При необхідності застосування омепразолу у разовій дозі менше 20 мг слід застосовувати препарат із меншим вмістом діючої речовини.

Корекція дози омепразолу у людей літнього віку та у пацієнтів з порушенням функції нирок не потрібна.

У хворих із порушенням функції печінки максимальна добова доза омепразолу становить 20 мг.

Діти. У даній лікарській формі омепразол застосовувати дітям віком від 5 років з масою тіла не менше 20 кг.

При рефлюкс-езофагіті курс лікування – 4-8 тижнів; *при симптоматичному лікуванні печії і регургітації соляної кислоти при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі* – 2-4 тижні. Добова доза становить 20 мг, при необхідності добову дозу можна збільшити до 40 мг.

Якщо дитина не може проковтнути капсулу, її слід відкрити, а вміст змішати з невеликою кількістю яблучного соку або йогурту (приблизно в 10 мл).

Необхідно простежити, щоб дитина проковтнула цю суміш негайно після приготування.

Можливе застосування омепразолу у складі комплексної терапії *для ерадикації Helicobacter pylori* дітям віком від 5 років, проте цю терапію слід проводити з особливою обережністю під ретельним наглядом лікаря. Курс лікування – 7 днів; при необхідності курс лікування продовжують до 14 днів.

Схема лікування діти з масою тіла 30-40 кг: омепразол 20 мг, амоксицилін 750 мг, кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла 2 рази на день протягом 7 днів; діти з масою тіла більше 40 кг: омепразол 20 мг, амоксицилін 1 г, кларитроміцин 500 мг 2 рази на день протягом 7 днів.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що можуть виникати при застосуванні омепразолу, систематизовані за класами органів, жодне з яких не було визнано дозозалежним.

З боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія; агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, такі як лихоманка, ангіоедема, ангіоневричний набряк та анафілактичні реакції/шок.

З боку харчування та обміну речовин: гіпонатріємія; гіпомагніємія. Тяжка гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії.

З боку психіки: безсоння; збудження, сплутаність свідомості, депресія; агресія, галюцинації.

З боку нервової системи: головний біль; запаморочення, парестезія, сонливість; зміна смаку.

З боку органів зору: нечіткість зору.

З боку органів слуху та рівноваги: запаморочення, вертиго.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення: бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання, мікроскопічний коліт; сухість у роті, стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту.

З боку гепатобіліарної системи: підвищений рівень печінкових ферментів; гепатит із жовтяницею чи без неї; гостра печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з уже наявними хворобами печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дерматит, свербіж, висипання, кропив'янка; алопеція, фоточутливість; мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН).

З боку скелетно-м'язової системи, сполучної та кісткової тканини: артралгія, міальгія; м'язова слабкість.

З боку сечової системи: інтерстиціальний нефрит.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: гінекомастія.

Загальні розлади: нездужання; посилене потовиділення, периферичний набряк.

Передозування.

Існують лише обмежені дані щодо передозування омепразолу у людини, які не призводили до розвитку загрозливих для життя симптомів і не потребували специфічної терапії.

Симптоми передозування: апатія, головний біль, тахікардія, нудота, блювання, метеоризм, діарея.

Специфічного антидоту не існує. Омепразол зв'язується з білками плазми крові, у результаті чого погано виводиться при діалізі. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Добре контрольовані епідеміологічні дослідження не показали жодного негативного впливу омепразолу на вагітність або здоров'я плода/новонародженої дитини, тому препарат можна застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю.

Омепразол проникає у грудне молоко, але його вплив на дитину невідомий, тому слід утриматися від годування груддю під час лікування омепразолом.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 5 років за призначенням лікаря при рефлюкс-езофагіті та симптоматичному лікуванні печії та регургітації соляної кислоти при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі та для лікування виразки, обумовленої *Helicobacter pylori*, з особливою обережністю під ретельним наглядом лікаря.

Особливості застосування.

Перед початком терапії у пацієнтів, які мають виразкову хворобу, необхідно виключити наявність недиагностованого злоякісного процесу.

Підозрювана виразкова хвороба повинна бути підтверджена якнайшвидше рентгеноскопією або ендоскопією для запобігання неправильному лікуванню.

Якщо виразка існує або є підозра на неї, або є один з таких симптомів як значна втрата маси тіла, яку не можна пояснити, блювання, дисфагія, блювання кров'ю або мелена, слід виключити злоякісний процес, оскільки лікування омепразолом може маскувати його симптоми та затримати визначення діагнозу.

У пацієнтів літнього віку та пацієнтів із порушенням функції нирок і печінки біодоступність і швидкість елімінації Лосепразолу не змінюється.

Корекція дози омепразолу у людей літнього віку і пацієнтів з порушенням функції нирок не потрібна. Діаліз, який проводиться у пацієнтів з хронічними захворюваннями нирок, не впливає на фармакокінетику омепразолу.

При порушенні функції печінки максимальна добова доза препарату становить 20 мг.

При застосуванні омепразолу можливе викривлення результатів лабораторних досліджень функції печінки і показників концентрації гастрину у плазмі крові.

Омепразол, як і всі лікарські засоби, що пригнічують секрецію соляної кислоти шлункового соку, може зменшити всмоктування вітаміну В12

(ціанкобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід врахувати пацієнтів з кахексією або факторами ризику щодо зниження всмоктування вітаміну В12 при довготривалій терапії.

Деякі опубліковані обсерваційні дослідження показують, що терапія інгібітором протонного насоса (ІПН) може бути пов'язана з невеликим збільшенням ризику переломів, які асоційовані з остеопорозом. Проте інші опубліковані контрольовані клінічні дослідження з використанням омепразолу/езомепразолу (включаючи два відкриті довгострокові дослідження за участю осіб старше 12 років) не виявили зв'язку між прийомом ІПН та переломами, які викликані остеопорозом. Незважаючи на те, що причинно-наслідковий зв'язок між ІПН та остеопоротичним переломом не був доведений, пацієнтам з ризиком прогресуючого остеопорозу чи остеопоротичного перелому повинно бути рекомендоване відповідне клінічне спостереження відповідно до діючих клінічних рекомендацій для цього стану.

Препарат містить сахарозу (у складі цукрових гранул), як допоміжну речовину, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, порушеннями всмоктування глюкози-галактози або з сахарозо-ізомальтазною недостатністю не можна застосовувати препарат.

Лікування інгібіторами протонного насоса може призвести до підвищення ризику (середнього ступеня) виникнення шлунково-кишкових інфекцій, таких як *Salmonella* і *Campylobacter*.

Як і при будь-якому довготривалому лікуванні, якщо термін перевищує 1 рік, необхідно контролювати стан хворого.

Пацієнтам слід обов'язково звернутися до лікаря, якщо було хірургічне втручання на шлунково-кишковому тракті або проведено лікування протягом 4 тижнів або більше у зв'язку з симптомами порушення травлення або печії; мають гепатит або тяжкі порушення функції печінки; віком старше 55 років, а симптоми є новими або змінились останнім часом.

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

Рекомендовано утримуватись від керування автотранспортом та займатися потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки можливі такі побічні реакції як запаморочення та нечіткість зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив омепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів.

Всмоктування. Знижена кислотність шлунка у період лікування омепразолом може збільшувати чи зменшувати всмоктування препаратів, абсорбція яких залежить від рН шлункового соку.

Кетоконазол, ітраконазол, посаконазол, ерлотиніб

Як і у випадку інших препаратів, що пригнічують кислотність шлунка, всмоктування таких лікарських засобів може знижуватися у період застосування омепразолу.

Дигоксин

При одночасному застосуванні омепразолу (20 мг на добу) і дигоксину у здорових добровольців на 10 % збільшувалась біодоступність дигоксину.

Клопідогрель

Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу та *клопідогрелю*: при одночасному застосуванні середня інгібіція тромбоцитів була знижена на 47 % (через 24 години) і на 30 % (на 5 день).

Метаболізм.

Омепразол пригнічує CYP2C19, основний омепразол-метаболізуючий фермент.

Таким чином, метаболізм супутніх препаратів, що також метаболізуються CYP2C19, таких як *азепам, фенітоїн, варфарин (R-варфарин) чи інші антагоністи вітаміну K та цилостазол*, може уповільнюватися.

Моніторинг концентрації *фенітоїну* у плазмі крові рекомендується проводити протягом перших двох тижнів після початку лікування омепразолом; і у випадку, якщо була корекція дози *фенітоїну*, моніторинг та подальшу корекцію дози препарату необхідно проводити після закінчення лікування омепразолом.

Рекомендовано моніторинг МНС у пацієнтів, які застосовують *варфарин* чи *інші антагоністи вітаміну K*; може знадобитися зменшення дози *варфарину* (чи *іншого антагоніста вітаміну K*).

Одночасне застосування 20 мг омепразолу на добу, тим не менше, не змінювало час коагуляції у пацієнтів, які тривалий час застосовували *варфарин*.

У перехресному дослідженні застосування 40 мг омепразолу здоровим добровольцям підвищувало C_{max} та AUC *цилостазолу* на 18 % та 26 % відповідно, а одного із його активних метаболітів – на 29 % та 69 % відповідно.

Омепразол частково метаболізується також CYP3A4, але не пригнічує цей фермент.

Таким чином, омепразол не впливає на метаболізм препаратів, що метаболізуються CYP3A4, таких як *циклоспорин, лідокаїн, хінідин, естрадіол, еритроміцин та будесонід*.

Омепразол у дозі 20-40 мг на добу не впливає значним чином на будь-які інші ферменти CYP.

Результати ряду досліджень взаємодії омепразолу з іншими препаратами продемонстрували, що омепразол у дозі 20-40 мг на добу не впливає значним чином на будь-які інші ферменти CYP, важливі для метаболізму препаратів, про що свідчить відсутність метаболічної взаємодії з субстратами CYP1A2 (такими як *кофеїн, теофілін*), CYP2C9 (такими як

S-варфарин, піроксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (такими як *метопролол, пропранолол*), CYP2E1 (таким як *етанол*).

Невідомий механізм.

Такролімус

Повідомлялося, що одночасне застосування омепразолу підвищує рівень *такролімусу* у сироватці крові. Потрібно проводити посилений моніторинг *такролімусу*, а також функції нирок (кліренс креатиніну), і при необхідності – відкоригувати дозування *такролімусу*.

Атазанавір та нелфінавір

Відзначалося, що омепразол взаємодіє з деякими антиретровірусними засобами. Клінічна значущість та механізм такої взаємодії не завжди відомі. Підвищення рН шлункового соку протягом застосування омепразолу може змінювати всмоктування антиретровірусних препаратів. Інший механізм взаємодії можливий через CYP 2C19. У випадку застосування деяких антиретровірусних засобів, таких як *етазанавір* та *нелфінавір*, відзначалися знижені рівні останніх у сироватці крові при одночасному застосуванні з омепразолом. Тому супутнє застосування омепразолу і таких препаратів *етазанавір* та *нелфінавір* не рекомендується.

Саквінавір

Повідомлялося про підвищення рівнів у сироватці інших антиретровірусних засобів, таких як *заквінавір*. Існують також інші антиретровірусні препарати, рівні яких у сироватці крові лишалися незмінними при одночасному застосуванні з омепразолом.

Вплив інших препаратів на фармакокінетику омепразолу

Інгібітори CYP2C19 та CYP3A4

Метаболізм. Оскільки омепразол метаболізується CYP2C19 та CYP3A4, препарати, що пригнічують CYP2C19, CYP3A4 чи обидва ферменти (такі як *кларитроміцин* та *вориконазол*) можуть призводити до зростання рівнів омепразолу у сироватці крові шляхом уповільнення його метаболізму. Одночасне застосування вориконазолу призводило до більш ніж двократного зростання експозицій омепразолу. Оскільки великі дози омепразолу переносилися добре, корекція його дози не потрібна протягом тимчасового одночасного застосування.

Індуктори CYP2C19, CYP3A4

Препарати, що індують CYP2C19, CYP3A4 чи обидва ферменти (такі як *рифампіцин*, *звіробій*), можуть призводити до зниження рівнів омепразолу у сироватці шляхом прискорення його метаболізму.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Омепразол є специфічним інгібітором протонного насоса паріетальних клітин. Завдяки цьому пригнічується секреція соляної кислоти у шлунку. Ефект пригнічення секреції кислоти оборотний. Омепразол є слабою основою, яка накопичується та перетворюється в активну форму у кислому середовищі паріетальних клітин, де він пригнічує H⁺, K⁺-АТФазу, тобто впливає на кінцеву стадію секреції кислоти шлунка.

Пригнічення секреції є дозозалежним і впливає як на базальну, так і на стимульовану секрецію кислоти, незалежно від типу стимуляції. Омепразол не впливає на холінергічні та гістамінергічні рецептори. Як і при лікуванні блокаторами H₂рецепторів, лікування омепразолом призводить до зменшення кислотності шлунка і, відповідно, до пропорційного збільшення гастрину. Збільшення гастрину оборотне. Під час тривалого курсу лікування може збільшитися кількість залозових кіст у шлунку. Ці зміни фізіологічні та є наслідком пригнічення кислотності. Процес доброякісний та оборотний. Зниження кислотності шлунка за допомогою інгібіторів протонного насоса або інших речовин, що пригнічують кислотність, може призвести до збільшення кількості бактерій, присутніх у шлунково-кишковому тракті. Тому таке лікування може призвести до ризику підвищеного росту інфекцій травного тракту, спричинених *Salmonella* та *Campylobacter* та *Clostridium difficile* у госпіталізованих пацієнтів.

Вплив на секрецію кислоти прямо пропорційний до площі під кривою концентрація-час (AUC) і не залежить від концентрації омепразолу плазмі.

Чинить бактерицидний ефект на *Helicobacter pylori*. Ерадикація *H. pylori* при одночасному застосуванні омепразолу та антибіотиків дає змогу швидко купірувати симптоми захворювання, досягти високого ступеня загоювання ураженої слизової та стійкої тривалої ремісії, зменшує ймовірність розвитку кровотечі з травного тракту.

При рефлюксовому виразковому езофагіті нормалізація кислотності експозиції стравоходу та підтримання внутрішньошлункового рН > 4 протягом 24 годин зі зменшенням руйнівних властивостей вмісту шлунка (гальмування переходу пепсиногену в пепсин) сприяє послабленню симптоматики і повному

загоюванню ушкоджень стравоходу (рівень загоювання перевищує 90 %). Високоєфективний при лікуванні тяжких ускладнених форм ерозивного та виразкового езофагіту, резистентних до H₂-блокаторів гістамінових рецепторів. Тривала підтримуюча терапія запобігає рецидивам рефлюксного езофагіту і зменшує ризик розвитку ускладнень.

Фармакокінетика.

Діюча речовина Лосепразолу - омепразол у формі мікрогранул знаходиться в кишковорозчинній оболонці. Після застосування внутрішньо препарат швидко та значною мірою всмоктується з травного тракту, однак біодоступність становить не більше 50-55 % (ефект першого проходження через печінку).

Зв'язування з білками плазми крові (альбумін та кислий альфа-глікопротеїн) дуже високе – 95 %.

Після одноразового застосування 20 мг омепразолу пригнічення шлункової секреції настає протягом першої години, досягає максимуму через 2 години та продовжується приблизно

24 години, виявлення ефекту залежить від дози. Здатність парієтальних клітин продукувати соляну кислоту відновлюється протягом 3-5 днів після завершення терапії.

Розподіл

Об'єм розподілу у здорових добровольців становить 0,3 л/кг і відповідає такому показнику у пацієнтів з нирковою недостатністю. У хворих літнього віку та пацієнтів з печінковою недостатністю об'єм розподілу може бути дещо зменшеним. Омепразол приблизно на 95 % зв'язується з білками плазми.

Метаболізм та виведення

Омепразол повністю метаболізується системою цитохрому P450 (CYP). Основна частина метаболізму залежить від поліморфно представленого CYP2C19, відповідального за утворення гідроксиомепразолу, основного метаболіту у плазмі крові. Решта залежить від іншої специфічної ізоформи, CYP3A4, відповідальної за утворення омепразолсульфону. Унаслідок високої спорідненості омепразолу із CYP2C19 існує можливість конкурентного пригнічення та метаболічної взаємодії з іншими субстратами CYP2C19. Однак через незначну спорідненість до CYP3A4 омепразол не має здатності до пригнічення метаболізму інших субстратів CYP3A4.

Нижченаведені показники демонструють переважно фармакокінетику в осіб із функціональним ферментом CYP2C19 у так званих швидких метаболізаторів. Препарат трансформується у печінці з утворенням принаймні 6 метаболітів, що характеризуються практичною відсутністю антисекреторної активності.

Екскретується в основному нирками у вигляді метаболітів (72-80 %) та через кишечник

(18-23 %). Період напіввиведення становить 0,5-1 годину (при нормальній функції печінки) або 3 години (при хронічних захворюваннях печінки).

Загальний плазмований кліренс становить 30-40 л/год після одноразової дози. Період напіввиведення омепразолу зазвичай менше 1 години як після одного разового, так і після повторного перорального застосування 1 раз на добу. AUC омепразолу збільшується при повторному застосуванні. Збільшення залежить від дози і забезпечує нелінійну залежність AUC від дози після повторного застосування. Така залежність від часу та дози зумовлена зменшенням прісистемного метаболізму та системного кліренсу, що, можливо, спричинено пригніченням ферменту CYP2C19 омепразолом та/або його метаболітами (наприклад сульфеном). Омепразол повністю виводиться із плазми між прийомами доз без тенденції до накопичення при його застосуванні 1 раз на добу. Не було виявлено будь-якого впливу метаболітів на секрецію кислоти шлункового соку. Майже 80 % внутрішньо введеної дози омепразолу виводилося у вигляді метаболітів із сечею, а решта — із фекаліями, переважно шляхом секреції з жовчю.

Повільні метаболізатори: приблизно 3 % європейської популяції та 15 % азійської популяції мають нестачу ферменту CYP2C19 і їх відносять до так званих «повільних метаболізаторів». У цих осіб метаболізм омепразолу, можливо, каталізується CYP3A4. Після повторного призначення омепразолу у дозі 20 мг 1 раз на добу середня площа кривої AUC у цих пацієнтів збільшується у 5-10 разів порівняно з особами, у яких немає недостатності ферменту CYP2C19 (у швидких метаболізаторів). Середні пікові концентрації у плазмі також більші у 3-5 разів. Однак ці результати не впливають на дозування омепразолу.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти з печінковою недостатністю: метаболізм омепразолу у пацієнтів із печінковою дисфункцією порушений, що призводить до збільшення AUC.

При застосуванні препарату один раз на добу тенденції до накопичення омепразолу не спостерігалось.

Пацієнти з нирковою недостатністю: фармакокінетика омепразолу, у тому числі системна біодоступність та швидкість виведення у пацієнтів із нирковою недостатністю лишається незмінною.

Пацієнти літнього віку: швидкість метаболізму у пацієнтів літнього віку (75-79 років) дещо знижена.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

тверді желатинові капсули № 2 з непрозорими жовтою кришечкою і жовтим корпусом, що містять сіруваті (кольору слонової кістки) або білого кольору з кремеватим відтінком сферичні мікрогранули.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 7 капсул у блістері. 2 або 4 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка/PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic.

Місцезнаходження.

Телчска 1, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка/

Telcska 1, 140 00 Praha 4, Czech Republic.