

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДУТАСТЕРИД БАКТЭР

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-004686

Торговое наименование: Дутастерид Бактэр

Международное непатентованное или группировочное наименование: дутастерид

Лекарственная форма: капсулы.

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: дутастерид 0,5 мг.

Вспомогательные вещества: глицерин монокаприлокапрат, тип I 349,465 мг, бутилгидрокситолуол 0,035 мг.

Оболочка капсулы: желатин 118,81 мг, глицерин 58,65 мг, метилпарагидроксibenзоат 0,85 мг, пропилапарагидроксibenзоат 0,12 мг, титана диоксид 1,47 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,1 мг.

Описание

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы светло-желтого цвета. Содержимое капсул - маслянистая прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость. Допускается незначительное расслоение жидкости.

Фармакотерапевтическая группа:

Двойной ингибитор 5 α -редуктазы.

Код АТХ: G04CB02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Механизм действия

Дутастерид - двойной ингибитор 5 α -редуктазы. Он подавляет активность изоферментов 5 α -редуктазы 1 и 2 типов, которые ответственны за превращение тестостерона в дигидротестостерон (ДГТ). ДГТ является основным андрогеном, ответственным за гиперплазию железистой ткани предстательной железы.

Влияние на концентрацию ДГТ и тестостерона

Максимальное влияние дутастерида на снижение концентрации ДГТ является дозозависимым и наблюдается через 1-2 недели после начала лечения. Через 1 и 2 недели приема дутастерида в дозе 0,5 мг в сутки средние значения концентрации ДГТ в сыворотке крови снижаются на 85% и 90%, соответственно.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема одной дозы (0,5 мг) дутастерида максимальная концентрация дутастерида в сыворотке крови достигается в течение 1-3 ч.

Абсолютная биодоступность дутастерида у мужчин составляет около 60% по отношению к 2-х часовой внутривенной инфузии. Биодоступность дутастерида не зависит от приема пищи.

Распределение

Фармакокинетические данные, полученные после однократного и многократного приема дутастерида, свидетельствуют о большом объеме его распределения (от 300 л до 500 л). Дутастерид обладает высокой степенью связывания с белками плазмы (>99,5%).

При ежедневном приеме концентрация дутастерида в сыворотке крови достигает 65% от стабильного уровня через 1 месяц и примерно 90% от стабильного уровня через 3 месяца. Стабильные концентрации дутастерида в сыворотке крови (C_{ss}), равные примерно 40 нг/мл, достигаются через 6 месяцев однократного ежедневного приема 0,5 мг этого препарата. В сперме, как и в сыворотке крови, стабильные концентрации дутастерида также достигаются через 6 месяцев. Через 52 недели лечения концентрации дутастерида в сперме составляли в среднем 3,4 нг/мл (от 0,4 нг/мл до 14 нг/мл). Из сыворотки крови в сперму попадает примерно 11,5% дутастерида.

Метаболизм

In vitro дутастерид метаболизируется изоферментами CYP3A4 системы цитохрома P450 человека до двух малых моногидроксилированных метаболитов; вместе с тем на него не действуют изоферменты CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2B6 или CYP2D6 этой системы. После достижения стабильной концентрации дутастерида в сыворотке крови с помощью масс-спектрометрического метода обнаруживают неизменный дутастерид, 3 крупных метаболита (4'-гидроксидутастерид, 1,2-дигидродутастерид и 6-гидроксидутастерид) и 2 малых метаболита (6,4'-гидроксидутастерид и 15-гидроксидутастерид).

Выведение

В организме человека дутастерид подвергается интенсивному метаболизму. После приема внутрь дутастерид в суточной дозе 0,5 мг для достижения стабильной концентрации от 1,0% до 15,4% (в среднем 5,4%) принятой дозы экскретируется через кишечник в неизменном виде. Остальная часть экскретируется через кишечник в виде 4 крупных метаболитов, составляющих 39%, 21%, 7% и 7%, соответственно, и 6 малых метаболитов (на долю каждого из которых приходится менее 5%).

Через почки у человека экскретируются только следовые количества неизменного дутастерида (менее 0,1% дозы).

При приеме терапевтических доз дутастерида его конечный период полувыведения составляет 3-5 недель.

Дутастерид обнаруживается в сыворотке крови (в концентрациях выше 0,1 нг/мл) до 4-6 месяцев после прекращения приема.

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика дутастерида может быть описана как процесс абсорбции первого порядка и два параллельных процесса элиминации, один насыщаемый (т.е. зависящий от концентрации) и один ненасыщаемый (т.е. не зависящий от концентрации). При низких концентрациях в сыворотке крови (менее 3 нг/мл) дутастерид быстро выводится с помощью обоих процессов элиминации. После однократного приема в дозах 5 мг и менее, дутастерид быстро элиминируется из организма и имеет короткий период полувыведения, равный 3-9 дням.

При концентрациях в сыворотке крови выше 3 нг/мл дутастерид выводится медленнее (0,35-0,58 л/ч), преимущественно посредством линейного ненасыщаемого процесса элиминации с конечным периодом полувыведения 3-5 недель. При терапевтических концентрациях конечный период полувыведения составляет 3-5 недель и на фоне ежедневного приема 0,5 мг преобладает более медленный клиренс дутастерида; общий клиренс носит линейный и не зависящий от концентрации характер. Содержание дутастерида в сыворотке крови (более 0,1 нг/мл) обнаруживается в течение 4-6 месяцев после прекращения лечения.

Пожилые мужчины

Фармакокинетику и фармакодинамику дутастерида изучали у 36 здоровых добровольцев в возрасте от 24 лет до 87 лет после приема одной дозы (5 мг) дутастерида. Между разными возрастными группами не было статистически значимых различий по таким фармакокинетическим параметрам, как площадь под фармакокинетической кривой (AUC) и максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}). Не было обнаружено также статистически значимых различий по значениям периода полувыведения (T_{1/2}) дутастерида между возрастными группами мужчин 50-69 лет и старше 70 лет, в которые входит большинство мужчин с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

Между различными возрастными группами не было значимых отличий в степени снижения уровня ДГТ.

Эти результаты демонстрируют отсутствие необходимости снижения дозы дутастерида в зависимости от возраста пациентов.

Показания к применению

Лечение и профилактика прогрессирования доброкачественной гиперплазии предстательной железы (уменьшает её размеры, улучшает мочеиспускание и снижает риск возникновения острой задержки мочи и потребности в хирургическом лечении).

Противопоказания

Препарат Дутастерид Бактэр противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к дутастериду или любому компоненту препарата и другим ингибиторам 5 α -редуктазы. Применение дутастерида противопоказано женщинам и детям.

С осторожностью

Печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность
Дутастерид противопоказан женщинам. Дутастерид не изучался у женщин, так как доклинические данные свидетельствуют о том, что подавление уровня ДГТ может вызывать торможение развития наружных половых органов у плода мужского пола.

Лактация

Нет данных о проникновении дутастерида в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Дутастерид можно принимать независимо от приема пищи. Капсулы следует глотать целиком, не разжевывая, не открывая, поскольку содержимое капсулы может вызвать раздражение слизистой ротоглотки.

ДГПЖ

Взрослые мужчины (включая пожилых)

Рекомендуемая доза дутастерида составляет одну капсулу (0,5 мг) один раз в сутки перорально. Капсулы следует принимать целиком.

Хотя улучшение на фоне применения препарата наступает довольно быстро, лечение следует продолжать не менее 6 месяцев для того, чтобы объективно оценить терапевтический эффект.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При приеме 0,5 мг дутастерида в сутки с мочой выделяется менее 0,1% дозы, и поэтому коррекция доз у пациентов с нарушениями функции почек не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

В настоящее время нет данных по применению препарата Дутастерид Бактэр у пациентов с нарушением функции печени.

Дутастерид подвергается интенсивному метаболизму, а его период полувыведения составляет 3-5 недель, и поэтому необходимо соблюдать осторожность при лечении дутастеридом пациентов с нарушениями функции печени.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

Частота встречаемости нежелательных явлений, сформированная на основании пострегистрационного наблюдения

Со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (включая сыпь, зуд, крапивницу, локализованный отек) и ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Редко: алопеция (преимущественно потеря волос на теле) или гипертрихоз.

Нарушение психики

Очень редко: депрессивное состояние.

Со стороны репродуктивной системы и грудных желез

Очень редко: тестикулярная боль, тестикулярный отек.

Частота встречаемости нежелательных явлений, сформированная на основании данных клинических исследований (нежелательные явления, связанные с применением дутастерида в качестве монотерапии)

В третьей фазе плацебо-контролируемых исследований с применением дутастерида по сравнению с плацебо исследователи оценивали нежелательные явления, связанные с приемом дутастерида:

Нежелательные явления	Возникновения нежелательного явления в 1-й год применения		Возникновения нежелательного явления в 2-й год применения	
	Плацебо (n=2158)	Дутастерид (n=2167)	Плацебо (n=1736)	Дутастерид (n=1744)
Эректильная дисфункция ²	3%	6%	1%	2%
Снижение либидо ²	2%	4%	<1%	<1%
Нарушение эякуляции ²	<1%	2%	<1%	<1%
Нарушения со стороны грудных желез ¹	<1%	1%	<1%	1%

¹ - включая болезненность и увеличение грудных желез.

² - нежелательные явления со стороны репродуктивной системы и грудных желез, связанные с применением дутастерида (как при монотерапии, так и в комбинации с тамсулозином). Данные нежелательные явления могут сохраняться после прекращения лечения и влияние дутастерида на сохранение данных нежелательных явлений неизвестно.

Нежелательные явления, связанные с применением дутастерида в комбинации с тамсулозином

Представленные ниже нежелательные явления были зарегистрированы в исследовании CombAT (сравнение приема дутастерида 0,5 мг и тамсулозина 0,4 мг один раз в сутки в качестве монотерапии или в комбинации в течение четырех лет) и оценены исследователями с кумулятивным эффектом $\geq 1\%$.

Нежелательные явления	Возникновения нежелательного явления во время периода применения тамсулозина в комбинации с дутастеридом			
	1-й год	2-й год	3-й год	4-й год
Комбинация ¹ (n)	(n=1610)	(n=1428)	(n=1283)	(n=1200)
-Дутастерид	(n=1623)	(n=1464)	(n=1325)	(n=1200)
-Тамсулозин	(n=1611)	(n=1468)	(n=1281)	(n=1112)
Эректильная дисфункция ³				
-Комбинация	5%	<1%	<1%	0
-Дутастерид	4%	1%	<1%	0
-Тамсулозин	2%	<1%	<1%	<1%
Снижение либидо ³				
-Комбинация	6%	2%	<1%	<1%
-Дутастерид	5%	2%	<1%	<1%
-Тамсулозин	3%	1%	<1%	1%

Нарушение эякуляции ¹				
-Комбинация	6%	2%	<1%	<1%
-Дутастерид	5%	2%	<1%	<1%
-Тамсулозин	3%	1%	<1%	1%
Нарушения со стороны грудных желез ²				
-Комбинация	2%	<1%	<1%	<1%
-Дутастерид	2%	1%	<1%	<1%
-Тамсулозин	<1%	<1%	<1%	0%
Головокружение				
-Комбинация	1%	<1%	<1%	<1%
-Дутастерид	<1%	<1%	<1%	<1%
-Тамсулозин	1%	<1%	<1%	0%

¹ - комбинация = дутастерид 0,5 мг один раз в сутки + тамсулозин 0,4 мг один раз в сутки;

² - включая болезненность и увеличение молочных желез;

³ - нежелательные явления со стороны репродуктивной системы и грудных желез, связанные с применением дутастерида (как при монотерапии, так и в комбинации с тамсулозином). Данные нежелательные явления могут сохраняться после прекращения лечения. Влияние дутастерида на сохранение данных нежелательных явлений неизвестно.

Передозировка

При назначении дутастерида до 40 мг/день однократно (в 80 раз выше терапевтической дозы) в течении 7 дней значимых побочных эффектов не отмечалось. Специфического антидота дутастерида нет, поэтому при подозрении на передозировку достаточно проводить симптоматическое и поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

In vitro дутастерид метаболизируется изоферментом CYP3A4 системы цитохрома P450 человека. Следовательно, в присутствии ингибиторов CYP3A4 концентрации дутастерида в крови могут возрастать.

При одновременном применении дутастерида с ингибиторами CYP3A4 верапамилом и дилтиаземом отмечается снижение клиренса дутастерида. Вместе с тем, амлодипин, другие блокаторы кальциевых каналов при одновременном применении с дутастеридом не уменьшает клиренс дутастерида. Уменьшение клиренса дутастерида и последующее повышение его концентрации в крови в присутствии ингибиторов CYP3A4 не является клинически значимым вследствие широкого диапазона границ безопасности дутастерида, поэтому нет необходимости корректировать его дозу.

In vitro дутастерид не метаболизируется следующими изоферментами системы цитохрома P450 человека: CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2B6 или CYP2D6.

Дутастерид не ингибирует *in vitro* ферменты системы цитохрома P450 человека, участвующие в метаболизме лекарственных препаратов.

In vitro дутастерид не вытесняет варфарин, аценокумарол, фенпрокумон, диазепам и фенитоин из участков их связывания с белками плазмы, а эти препараты, в свою очередь, не вытесняют дутастерид.

При проведении исследований взаимодействия дутастерида с тамсулозином, теразозином, варфарином, дигоксином и колестирамином у человека каких-либо клинически значимых фармакокинетических или фармакодинамических взаимодействий не отмечалось.

При применении дутастерида одновременно с гипотензивными препаратами, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, блокаторами кальциевых каналов, кортикостероидами, диуретиками, нестероидными противовоспалительными препаратами, ингибиторами фосфодиэстеразы V-го типа и хинолоновыми антибиотиками каких-либо значимых нежелательных лекарственных взаимодействий не наблюдалось.

Особые указания

Дутастерид всасывается через кожу, поэтому женщины и дети должны избегать контакта с поврежденными капсулами. В случае контакта с поврежденными капсулами необходимо сразу промыть соответствующий участок кожи водой с мылом.

Фертильность

Влияние дутастерида в суточной дозе 0,5 мг на характеристики спермы изучалось у здоровых добровольцев в возрасте 18-52 лет. К 52-й неделе лечения в группе пациентов, получавших дутастерид, средние значения процентного снижения общего количества сперматозоидов, объема спермы и двигательной активности сперматозоидов составляли 23%, 26% и 18%, соответственно, по сравнению с исходным уровнем в группе пациентов, получавших плацебо. Концентрация сперматозоидов и их морфология не изменялись.

Через 24 недели наблюдения среднее значение процентного изменения общего количества сперматозоидов в группе дутастерида оставалось на 23% ниже по сравнению с исходным уровнем. Среднее значение для всех параметров спермы во всех временных точках оставалось в пределах нормы и не соответствовало заданным критериям для клинически значимого изменения (30%), на 52-й неделе лечения у двух добровольцев в группе дутастерида общее количество сперматозоидов снижалось более чем на 90% по сравнению с исходным уровнем, с частичным восстановлением на 24-й неделе наблюдения.

Таким образом, клиническое значение влияния дутастерида на показатели спермы и на индивидуальную фертильность пациента неизвестно.

Нарушение функции печени

В настоящее время нет данных по применению дутастерида у пациентов с нарушением функции печени. Так как дутастерид подвергается интенсивному метаболизму, а его период полувыведения составляет 3-5 недель, необходимо соблюдать осторожность при лечении дутастеридом пациентов с нарушением функции печени.

Сердечная недостаточность при комбинированном применении дутастерида и тамсулозина

В двух 4-х летних клинических исследованиях частота развития сердечной недостаточности была выше у пациентов, получавших комбинацию дутастерида и α_1 -блокатора, главным образом тамсулозина, чем у пациентов, не получавших комбинированного лечения. В этих двух исследованиях частота развития сердечной недостаточности оставалась низкой ($\leq 1\%$) с некоторой вариабельностью между ними. Но в целом расхождений показателей частоты побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы не отмечалось. Причинно-следственной связи между лечением дутастеридом (в качестве монотерапии или в виде комбинации с α_1 -блокатором) и развитием сердечной недостаточности не установлено.

Влияние на выявление простат-специфического антигена (ПСА) и рака предстательной железы (РПЖ)

У пациентов необходимо проводить пальцевое ректальное исследование, а также использовать другие методы исследования предстательной железы, до начала лечения дутастеридом и периодически повторять их в процессе лечения для исключения развития РПЖ.

Определение концентрации ПСА в сыворотке является важным компонентом скрининга, направленного на выявление РПЖ. После 6-месячной терапии дутастеридом средний уровень сывороточного ПСА снижается примерно на 50%. Пациентам, принимающим дутастерид, должен быть определен новый базовый уровень ПСА после 6 месяцев терапии. В дальнейшем рекомендуется регулярно контролировать уровень ПСА.

При интерпретации значения ПСА у пациента, принимающего дутастерид, предыдущее значение ПСА следует использовать для сравнения.

Применение дутастерида не влияет на диагностическую ценность уровня ПСА как маркера РПЖ после определения нового базового уровня ПСА. Любое подтвержденное повышение уровня ПСА относительно наименьшего его значения при лечении дутастеридом может свидетельствовать о развитии РПЖ (в частности, рака предстательной железы с высокой степенью дифференцировки по шкале Глисона) или несоблюдении режима терапии дутастеридом и должно подвергаться тщательной оценке, даже если эти уровни ПСА остаются в пределах нормальных значений для данной возрастной категории пациентов, не принимающих ингибиторы 5 α -редуктазы.

Уровень общего ПСА возвращается к исходному значению в течение 6 месяцев после отмены дутастерида.

Соотношение содержания свободного ПСА к общему остается постоянным даже на фоне терапии дутастеридом. Если определение процента содержания свободной фракции ПСА дополнительно используется для выявления РПЖ у мужчин, получающих дутастерид, коррекции этой величины не требуется.

РПЖ и опухоли высокой степени градации

В 4-х летнем исследовании (REDUCE) проводилось сравнение применения плацебо и дутастерида у 8231 добровольца в возрасте от 50 лет до 75 лет с отрицательным результатом биопсии на наличие РПЖ и уровнем ПСА от 2,5 нг/мл до 10,0 нг/мл при первичном обследовании. В ходе исследования 6706 пациентам проводилась пункционная биопсия предстательной железы, и на основании полученных результатов определялась степень злокачественности РПЖ по шкале Глисона. 1517 пациентам в ходе исследования был поставлен диагноз РПЖ. В большинстве случаев, как в группе дутастерида, так и в группе плацебо, был диагностирован высококодифференцированный РПЖ (сумма баллов по шкале Глисона 5-6). Различия в количестве по шкале РПЖ с оценкой 7-10 баллов по шкале Глисона в группе дутастерида и группе плацебо отсутствовали ($p=0,81$).

Через 4 года было отмечено больше случаев РПЖ с оценкой 8-10 баллов по шкале Глисона в группе дутастерида ($n = 29$; 0,9 %) по сравнению с группой плацебо ($n=19$; 0,6%) ($p = 0,15$). При оценке данных биопсии за 1-2-й годы число пациентов с диагнозом РПЖ с оценкой 8-10 баллов по шкале Глисона было сравнимо в группах дутастерида ($n=17$; 0,5%) и плацебо ($n = 18$; 0,5%). При оценке данных биопсии за 3-4-й годы было диагностировано больше случаев РПЖ с оценкой 8-10 баллов по шкале Глисона в группе дутастерида ($n=12$; 0,5%) по сравнению с группой плацебо ($n = 1$; <0,1%) ($p = 0,0035$). Процентное соотношение пациентов с диагнозом РПЖ с оценкой 8-10 баллов по шкале Глисона было стабильным в течение всех временных промежутков (за период 1-2 и 3-4 года) в группе дутастерида (0,5 % в каждом периоде), в то время как в группе плацебо процент пациентов с диагнозом РПЖ с оценкой 8-10 баллов был ниже на протяжении 3-4 лет, чем в 1-2-й годы (<0,1% по сравнению с 0,5% соответственно).

В 4-х летнем исследовании (CombAT) пациентов с ДГПЖ, в котором проведение биопсии предстательной железы всем участникам не было определено протоколом, и все диагнозы РПЖ основывались на биопсии по показаниям, РПЖ с оценкой 8-10 баллов по шкале Глисона был диагностирован у 8 пациентов (<0,5%) при приеме дутастерида, у 11 пациентов (<0,7%) при приеме тамсулозина и 5 пациентов (<0,3%) при комбинированной терапии дутастеридом и тамсулозином.

Причинно-следственной связи между приемом дутастерида и развитием РПЖ высокой степени градации не установлено. Мужчины, принимающие дутастерид, должны регулярно проходить обследование в отношении оценки риска развития РПЖ, включая уровень ПСА.

Рак грудных желез у мужчин

В клинических исследованиях и во время пострегистрационного наблюдения сообщалось о возникновении рака грудных желез у мужчин, принимающих дутастерид. Следует предупреждать пациентов, что при появлении любых изменений в тканях грудных желез, таких как появление узелков или выделение из сосков, необходимо немедленно сообщить об этом своему лечащему врачу.

В клинических исследованиях, в которых проводилось изучение влияния монотерапии ДГПЖ дутастеридом (3374 пациенто-лет), выявлено 2 случая рака грудных желез на фоне терапии дутастеридом (через 10 недель и 11 месяцев) и 1 случай у пациента, получавшего плацебо. В последующих клинических исследованиях, в которых принимали участие 8231 мужчина в возрасте от 50 до 75 лет с отрицательным результатом биопсии на РПЖ и уровнем ПСА в интервале от 2,5 нг/мл до 10,0 нг/мл (17489 пациенто-лет), которые получали дутастерид и пациентов (5027 пациенто-лет), которые получали комбинированную терапию дутастеридом и тамсулозином, не было выявлено случаев рака грудных желез ни в одной из групп сравнения.

На данный момент неясно, есть ли причинно-следственная связь между возникновением рака грудных желез у мужчин и долгосрочным применением дутастерида.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Прием дутастерида не влияет на управление транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 0,5 мг.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминийной печатной лакированной.

По 30, 60 или 90 капсул в банку полимерную для лекарственных средств, изготовленную из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена, обеспечивающей защиту от детей или из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой, обеспечивающей контроль первого вскрытия, или из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена.

По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Бактэр», Россия

107014, г. Москва, ул. Бабаевская, д. 6.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ООО «Бактэр», Россия

107014, Москва, ул. Бабаевская, д. 6. Тел.: (495) 797-99-65.

Электронный адрес: Bakter.bakter@yandex.ru

Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ООО «Артлайф», Россия

634034, г. Томск, ул. Нахимова,

д. 8 стр.15; г. Томск, ул. Нахимова, д. 8/2, стр. 2.