

Вилдаглиптин Канон

Регистрационный номер: ЛП-008157

Торговое наименование: Вилдаглиптин Канон

Международное непатентованное наименование: вилдаглиптин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: вилдаглиптин 50,0 мг;

вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия 4,0 мг, магния стеарат 1,6 мг, маннитол 49,4 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 95,0 мг.

Описание: таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство для перорального применения, дипептидилпептидазы-4 ингибитор.

Код АТХ: А10ВН02

Фармакологические свойства

Механизм действия

Вилдаглиптин - представитель класса стимуляторов островкового аппарата поджелудочной железы, селективно ингибирует фермент дипептидилпептидазу-4 (ДПП-4). Быстрое и полное ингибирование активности ДПП-4 (>90%) вызывает повышение как базальной, так и стимулированной приемом пищи секреции глюкагоноподобного пептида 1 типа (ГПП-1) и глюкозозависимого инсулинотропного полипептида (ГИП) из кишечника в системный кровоток в течение всего дня.

Повышая концентрацию ГПП-1 и ГИП, вилдаглиптин вызывает повышение чувствительности β-клеток островков Лангерганса поджелудочной железы к глюкозе, что приводит к улучшению глюкозозависимой секреции инсулина.

Фармакодинамика

При применении вилдаглиптина в дозе 50-100 мг в сутки у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2) отмечается улучшение функции β-клеток поджелудочной железы. Степень улучшения функции β-клеток зависит от степени их исходного повреждения; так у людей без СД (с нормальной концентрацией глюкозы в плазме крови) вилдаглиптин не стимулирует секрецию инсулина и не снижает концентрацию глюкозы. Повышая концентрацию эндогенного ГПП-1, вилдаглиптин увеличивает чувствительность α-клеток к глюкозе, что приводит к улучшению глюкозозависимой регуляции секреции глюкагона. Снижение повышенной концентрации глюкагона во время еды, в свою очередь, вызывает уменьшение инсулинорезистентности.

Увеличение соотношения инсулин/глюкагон на фоне гипергликемии, обусловленное повышением концентрации ГПП-1 и ГИП, вызывает уменьшение синтеза глюкозы в печени как во время, так и после приема пищи, что приводит к снижению концентрации глюкозы в плазме крови.

Кроме того, на фоне применения вилдаглиптина отмечается снижение концентрации липидов в плазме крови после приема пищи, однако этот эффект не связан с его действием на ГПП-1 или ГИП и улучшением функции островковых клеток поджелудочной железы.

Известно, что повышение концентрации ГПП-1 может приводить к замедлению опорожнения желудка, однако на фоне применения вилдаглиптина подобного эффекта не наблюдается.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь натощак вилдаглиптин быстро всасывается, а его максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1,75 часа после приема. При одновременном приеме с пищей скорость абсорбции вилдаглиптина снижается незначительно: отмечается уменьшение C_{max} на 19% и увеличение времени ее достижения до 2,5 часов. Однако прием пищи не оказывает влияния на степень абсорбции и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC).

Вилдаглиптин быстро всасывается, а его абсолютная биодоступность после приема внутрь составляет 85%. C_{max} и AUC в терапевтическом диапазоне доз увеличиваются примерно пропорционально дозе.

Распределение

Степень связывания вилдаглиптина с белками плазмы крови низкая (9,3%). Вилдаглиптин распределяется равномерно между плазмой крови и эритроцитами. Распределение вилдаглиптина происходит, предположительно, экстравакулярно, объем распределения в равновесном состоянии после внутривенного введения (V_{ss}) составляет 71 л.

Метаболизм

Основным путем выведения вилдаглиптина является биотрансформация. В организме человека 69% дозы препарата подвергается биотрансформации. Основной метаболит - LAY151 (57% дозы) фармакологически неактивен и является продуктом гидролиза циано- компонента. Около 4% дозы препарата подвергаются амидному гидролизу.

В доклинических исследованиях отмечается положительное влияние ДПП-4 на гидролиз вилдаглиптина. Вилдаглиптин метаболизируется без участия изоферментов цитохрома P450. Вилдаглиптин не является субстратом изоферментов P450 (CYP), не ингибирует и не индуцирует изоферменты цитохрома P450.

Выведение

После приема препарата внутрь около 85% дозы выводится почками и 15% - через кишечник. Почечная экскреция неизмененного вилдаглиптина составляет 23%. При внутривенном введении средний период полувыведения достигает 2 часов, общий плазменный клиренс и почечный клиренс вилдаглиптина составляют 41 л/ч и 13 л/ч соответственно. Период полувыведения (T_{1/2}) после приема внутрь составляет около 3 часов, независимо от дозы.

Фармакокинетика вилдаглиптина у особых групп пациентов

Пол, индекс массы тела и этническая принадлежность не оказывают влияния на фармакокинетику вилдаглиптина.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степеней тяжести (6-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) после однократного применения препарата отмечается снижение биодоступности вилдаглиптина на 20% и 8% соответственно. У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (10-12 баллов по шкале Чайлд-Пью) биодоступность вилдаглиптина повышается на 22%. Увеличение или уменьшение максимальной биодоступности вилдаглиптина, не превышающее 30%, не является клинически значимым. Корреляции между степенью тяжести нарушений функции печени и биодоступностью препарата не выявлено.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой, средней или тяжелой степени AUC вилдаглиптина увеличивалась по сравнению со здоровыми добровольцами в 1,4, 1,7 и 2 раза соответственно. AUC метаболита LAY151 увеличивалась в 1,6, 3,2, и 7,3 раза, а метаболита BQS867 - в 1,4, 2,7, и 7,3 раза у пациентов с почечной недостаточностью легкой, средней и тяжелой степеней соответственно. Ограниченные данные у пациентов с терминальной стадией хронической болезни почек (ХБП) указывают на то, что показатели данной группы схожи с таковыми у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени. Концентрация метаболита LAY151 у пациентов с терминальной стадией ХБП увеличивалась в 2-3 раза по сравнению с концентрацией у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени.

При применении препарата у пациентов с почечной недостаточностью может потребоваться коррекция дозы.

Выведение вилдаглиптина при гемодиализе ограничено (через 4 часа после однократного приема составляет 3% при длительности процедуры более 3-4 часов).

Применение у пациентов в возрасте ≥ 65 лет

Максимальное увеличение биодоступности препарата на 32% (увеличение Стах на 18%) у пациентов старше 70 лет не является клинически значимым и не влияет на ингибирование ДПП-4.

Применение у пациентов в возрасте <18 лет

Фармакокинетические особенности вилдаглиптина у детей и подростков младше 18 лет не установлены.

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа у взрослых пациентов (в сочетании с диетотерапией и физическими упражнениями):

- в качестве монотерапии в случае неэффективности диетотерапии и физических упражнений у пациентов с наличием противопоказаний к применению/переносимости метформина или в случае неэффективности метформина;
- в комбинации с метформином в качестве начальной медикаментозной терапии при недостаточной эффективности диетотерапии и физических упражнений;
- в составе двухкомпонентной комбинированной терапии: с метформином или тиазолидинионом, или с инсулином в случае неэффективности диетотерапии, физических упражнений и монотерапии этими препаратами;
- в составе двухкомпонентной комбинированной терапии с производными сульфонилмочевины у пациентов с недостаточным контролем гликемии на фоне максимально переносимой дозы производного сульфонилмочевины или при наличии противопоказаний к применению/переносимости метформина;
- в составе тройной комбинированной терапии: в комбинации с производным сульфонилмочевины и метформином, у пациентов, ранее получавших терапию производным сульфонилмочевины и метформином на фоне диетотерапии и физических упражнений, и не достигших адекватного контроля гликемии;
- в составе тройной комбинированной терапии: в комбинации с инсулином и метформином, у пациентов, ранее получавших инсулин в стабильной дозе и метформин на фоне диетотерапии и физических упражнений, и не достигших адекватного контроля гликемии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к вилдаглиптину и/или любому из вспомогательных веществ в составе препарата.
- Период беременности и грудного вскармливания (в связи с недостатком соответствующих данных).
- Сахарный диабет 1 типа.
- Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома. Диабетический кетоацидоз должен корректироваться инсулинотерапией.
- Лактоацидоз (в том числе и в анамнезе).
- Нарушения функции печени, включая пациентов с повышенной активностью «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы [АЛТ] или аспаргатаминотрансферазы [АСТ] в 3 и более раз выше верхней границы нормы (3xВГН).
- Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (ФК) по функциональной классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) (ввиду отсутствия данных клинических исследований о применении вилдаглиптина у этой группы пациентов).
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности лекарственного препарата в данной возрастной группе).

Применение вилдаглиптина требует соблюдение мер предосторожности у пациентов с:

- Наличием острого панкреатита в анамнезе;
- Терминальной стадией ХБП, находящихся на гемодиализе
- ХСН III ФК по классификации NYHA

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватных клинических исследований применения вилдаглиптина у беременных не проводилось. В исследованиях на животных при введении вилдаглиптина в высоких дозах была выявлено репродуктивная токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен, в связи с чем, применение препарата Вилдаглиптин Канон во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Данных о проникновении вилдаглиптина в грудное молоко человека нет. Применение вилдаглиптина в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Дозу препарата Вилдаглиптин Канон следует подбирать индивидуально в зависимости от эффективности и переносимости. Рекомендуемая доза препарата Вилдаглиптин Канон 50 мг 1 или 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза препарата составляет 100 мг.

Дозу 50 мг/сут следует принимать 1 раз в сутки утром, дозу 100 мг/сут следует делить на 2 приема - по 50 мг утром и вечером. В случае пропуска приема препарата следует принять пропущенную дозу как можно скорее. При этом следует избегать приема двойной дозы в течение 1 суток.

Препарат Вилдаглиптин Канон принимают внутрь независимо от приема пищи.

Рекомендуемая доза препарата в монотерапии или в составе комбинированной терапии с метформином, тиазолидинионом или инсулином (в комбинации с метформином или без метформина), составляет 50 мг или 100 мг в сутки.

Рекомендуемая доза препарата Вилдаглиптин Канон в составе двойной комбинированной терапии с препаратами сульфонилмочевины составляет 50 мг 1 раз в сутки утром. В этой популяции пациентов эффективность вилдаглиптина в дозе 100 мг в сутки была сходной с таковой в дозе 50 мг в сутки.

Рекомендованная доза препарата Вилдаглиптин Канон в составе тройной комбинированной терапии (вилдаглиптин + производные сульфонилмочевины + метформин) составляет 100 мг в сутки.

При отсутствии адекватного гликемического контроля на фоне применения максимальной суточной дозы 100 мг, следует рассмотреть возможность добавления к терапии препаратом Вилдаглиптин Канон других гипогликемических препаратов, таких, как метформин, производные сульфонилмочевины, тиазолидинион или инсулин.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

У детей и подростков

Применение препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано, в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной возрастной популяции.

У пожилых пациентов ≥ 65 лет

У пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования препарата

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени (СКФ ≥60 мл/мин/1,73 м²) и средней степени с СКФ 50-60 мл/мин/1,73 м² не требуется коррекции дозы вилдаглиптина. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени с СКФ 30-50 мл/мин/1,73 м² и тяжелой степени (СКФ <30 мл/мин/1,73 м²), включая терминальную стадию ХБП у пациентов, находящихся на гемодиализе или проходящих процедуру гемодиализа, препарат следует применять в дозе 50 мг 1 раз в сутки.

Способ применения

Внутрь. Таблетки принимать независимо от приема пищи, запивая водой.

Побочное действие

При применении вилдаглиптина в монотерапии или в комбинации с другими препаратами большинство нежелательных реакций были слабо выражены, имели временный характер и не требовали отмены терапии. Корреляции между частотой нежелательных реакций и возрастом, полом, этнической принадлежностью, продолжительностью применения или режимом дозирования не выявлено. Частота развития ангионевротического отека на фоне терапии вилдаглиптином составляла ≥1/10000, <1/1000 (градация «редко») и была сходной с таковой в контрольной группе. Наиболее часто случаи ангионевротического отека отмечались при применении препарата в комбинации с ингибиторами ангиотензинпревращающего

фермента. В большинстве случаев ангионевротический отек был средней степени тяжести и разрешался самостоятельно в ходе продолжения терапии вилдаглиптином.

На фоне терапии вилдаглиптином редко отмечались нарушения функции печени (включая гепатит) бессимптомного течения. В большинстве случаев данные нарушения и отклонения показателей функции печени от нормы разрешились самостоятельно без осложнений после прекращения терапии препаратом. При применении вилдаглиптина в дозе 50 мг 1 или 2 раза в сутки частота увеличения активности «печеночных» ферментов (АЛТ или АСТ $\geq 3 \times$ ВГН) составляла 0,2% или 0,3% соответственно (по сравнению с 0,2% в контрольной группе). Увеличение активности «печеночных» ферментов в большинстве случаев было бессимптомным, не прогрессировало и не сопровождалось холестазами или желтухой. Нежелательные реакции, возможные на фоне терапии вилдаглиптином, распределены по системно-органному классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (поскольку сообщения получены в добровольном порядке от популяции неопределенного размера, достоверно определить частоту развития данных нежелательных реакций не представляется возможным, в связи с чем они классифицированы как частота неизвестна).

При применении вилдаглиптина в монотерапии

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко - инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто – гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение; нечасто - головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - запор.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто - периферические отеки.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – артралгия.

При применении вилдаглиптина в дозе 100 мг в сутки в комбинации с метформином

Нарушения со стороны нервной системы: часто - тремор, головная боль, головокружение; нечасто – повышенная утомляемость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота.

При применении вилдаглиптина в дозе 50 мг/сут в комбинации с производными сульфонилмочевины

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко - назофарингит.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – гипогликемия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - запор.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - тремор, головокружение, головная боль, астения.

При применении вилдаглиптина в дозе 100 мг в сутки в комбинации с производными тиазолидиндиона

Нарушения со стороны сосудов: часто - периферические отеки.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - увеличение массы тела; нечасто - гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, астения.

При применении вилдаглиптина в дозе 50 мг 2 раза в сутки в комбинации с инсулином (с

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, озноб.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, гастроэзофагеальный рефлюкс; нечасто - диарея, метеоризм.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - озноб.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - гипогликемия.

При применении вилдаглиптина в дозе 50 мг два раза в день в комбинации с препаратами сульфонилмочевины и метформином

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение, тремор, астения.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - гипогликемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - гипергидроз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – астения.

Пострегистрационные исследования

Во время проведения пострегистрационных исследований были выявлены следующие нежелательные реакции (поскольку сообщения получены в добровольном порядке от популяции неопределенного размера, достоверно определить частоту развития данных нежелательных реакций не представляется возможным, в связи с чем они классифицированы как частота неизвестна):

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – гепатит (разрешившийся самостоятельно после прекращения терапии вилдаглиптином), повышение активности «печеночных» ферментов (разрешившееся самостоятельно после прекращения терапии вилдаглиптином).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна – миалгия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – крапивница, эксфолиативное и буллезное поражения кожи, включая буллезный пемфигоид.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Вилдаглиптин хорошо переносится при применении в дозе до 200 мг/сут.

При применении препарата в дозе 400 мг/сут может наблюдаться боль в мышцах, редко - легкие и транзиторные парестезии, лихорадка, отеки и транзиторное повышение активности липазы (выше ВГН в 2 раза). При увеличении дозы вилдаглиптина до 600 мг/сут возможно развитие отеков конечностей, сопровождающихся парестезиями и повышением активности креатинфосфокиназы, С-реактивного белка и миоглобина, активности АСТ. Все симптомы передозировки и изменения лабораторных показателей обратимы после прекращения применения препарата.

Выведение препарата из организма с помощью диализа маловероятно. Однако основной гидролизный метаболит вилдаглиптина (LAY151) может быть удален из организма путем гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вилдаглиптин обладает низким потенциалом лекарственного взаимодействия.

Поскольку вилдаглиптин не является субстратом ферментов цитохрома P450 (CYP), а также не ингибирует и не индуцирует эти ферменты, взаимодействие вилдаглиптина с лекарственными препаратами, которые являются субстратами, ингибиторами или индукторами P450 (CYP), маловероятно. При одновременном применении вилдаглиптин также не влияет на скорость метаболизма препаратов, являющихся субстратами ферментов: CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 и CYP3A4/5. Клинически значимого взаимодействия вилдаглиптина с препаратами, наиболее часто используемыми при лечении СД2 (глибенкламидом, пиоглитазоном, метформином) или обладающими узким терапевтическим диапазоном (амлодипином, дигоксином, рамиприлом, симвастатином, валсартаном, варфарином) не установлено. Тиазиды, глюкокортикостероиды, препараты гормонов щитовидной железы, симпатомиметики могут снижать гипогликемическое действие вилдаглиптина, как и других пероральных гипогликемических препаратов.

Частота развития ангионевротического отека была выше при одновременном применении вилдаглиптина с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, при этом была сходной с таковой в контрольной группе. В большинстве случаев ангионевротический отек был средней степени тяжести и разрешался самостоятельно в ходе продолжения терапии вилдаглиптином.

Особые указания

В доклинических исследованиях при применении в дозах, в 200 раз превышающих рекомендуемые для человека, вилдаглиптин не вызывал нарушений фертильности.

При необходимости инсулинотерапии вилдаглиптин применяется только в комбинации с инсулином. Препарат противопоказан у пациентов с сахарным диабетом 1 типа или для лечения диабетического кетоацидоза.

Сердечная недостаточность

Поскольку данные о применении вилдаглиптина у пациентов с ХСН III ФК по классификации NYHA (см. Таблицу 1, приведенную ниже) ограничены и не позволяют сделать окончательный вывод, рекомендуется с осторожностью применять вилдаглиптин у данной популяции пациентов.

Не рекомендуется применение вилдаглиптина у пациентов с ХСН IV ФК по классификации NYHA, ввиду отсутствия данных клинических исследований о применении вилдаглиптина у пациентов этой группы.

Таблица 1. Нью-Йоркская классификация функционального состояния пациентов с хронической сердечной недостаточностью (в модификации), NYHA, 1964.

Функциональный класс (ФК)	Ограничение физической активности и клинические проявления
I ФК	Ограничений в физической активности нет. Обычная физическая нагрузка не вызывает выраженного утомления, слабости, одышки или сердцебиения.
II ФК	Умеренное ограничение физической активности. В покое какие-либо патологические симптомы отсутствуют. Обычная физическая нагрузка вызывает слабость, утомляемость, сердцебиение, одышку и др. симптомы.
III ФК	Выраженное ограничение физической активности. Больной комфортно чувствует себя только в состоянии покоя, но малейшие физические нагрузки приводят к появлению слабости, сердцебиения, одышки и т.п.
IV ФК	Невозможность выполнять какие-либо нагрузки без появления дискомфорта. Симптомы сердечной недостаточности имеются в покое и усиливаются при любой физической нагрузке

Нарушения функции печени

Поскольку в редких случаях при применении вилдаглиптина отмечалось повышение активности аминотрансфераз (как правило, без клинических проявлений), перед применением вилдаглиптина, а так же и регулярно в ходе первого года применения препарата (1 раз в 3 месяца), рекомендуется определять биохимические показатели функции печени. При выявлении повышения активности аминотрансфераз следует провести повторное исследование с целью подтверждения результата, а затем регулярно проводить определение биохимических показателей функции печени до их нормализации. Если превышение активности АСТ или АЛТ в 3 или более раз выше ВГН подтверждено повторным исследованием, применение вилдаглиптина следует прекратить.

При развитии желтухи или других признаков нарушения функции печени на фоне применения вилдаглиптина терапию препаратом следует немедленно прекратить. После нормализации показателей функции печени лечение препаратом возобновлять нельзя.

Гипогликемия

Известно, что препараты сульфонилмочевины могут провоцировать развитие гипогликемии. Существует риск развития гипогликемии при одновременном применении вилдаглиптина с препаратами сульфонилмочевины. При необходимости следует рассмотреть возможность снижения дозы препаратов сульфонилмочевины с целью минимизировать риск развития гипогликемии.

Острый панкреатит

Применение вилдаглиптина связано с риском развития острого панкреатита. Следует проинформировать пациента о симптомах, характерных для острого панкреатита. При подозрении на острый панкреатит терапию вилдаглиптином следует прекратить. Не следует возобновлять терапию вилдаглиптином, если острый панкреатит был подтвержден. У пациентов с острым панкреатитом в анамнезе применять вилдаглиптин следует с осторожностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования влияния вилдаглиптина на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводились. При развитии головокружения на фоне применения препарата пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг.

По 7 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ, или фольги алюминиевой жесткой многослойной ОПА/фольга/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 56 или 112 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полипропилена.

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 или 14 таблеток 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°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, 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

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru