

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан от
«21» _____ 05 _____ 2021г.
№ N039179

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гипотиазид®

Международное непатентованное название

Гидрохлоротиазид

Лекарственная форма, дозировка

таблетки 25 мг, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Диуретики. Тиазиды. Гидрохлоротиазид
Код АТХ С03АА03

Показания к применению

- отечный синдром различного генеза (при заболеваниях сердца, почек или печени, предменструальном синдроме, лекарственных отеках, например, в результате лечения кортикостероидами)
- гипертония (при легких формах заболевания в виде монотерапии или в сочетании с антигипертензивными препаратами)
- парадоксально, для уменьшения полиурии, преимущественно при несахарном диабете ренального происхождения
- для снижения гиперкальциурии

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гиперчувствительность к гидрохлоротиазиду или другим сульфонидами или к любому из вспомогательных веществ
- анурия
- тяжелая почечная (клиренс креатинина < 30 мл/мин) или печеночная недостаточность
- резистентные к лечению гипокалиемия или гиперкальциемия
- рефрактерная гипонатриемия
- симптоматическая гиперурикемия (подагра)
- наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или мальабсорбции глюкозо-галактозы
- период лактации
- детский возраст до 3-х лет (твердая лекарственная форма)

Необходимые меры предосторожности при применении

Гипотония и водно-солевой дисбаланс

Также, как и в случае других видов антигипертензивной терапии, гипотония с симптомами может наблюдаться у некоторых пациентов. Пациенты должны находиться под наблюдением с целью выявления клинических признаков водно-солевого дисбаланса (например, дефицит ОЦК (объем циркулирующей крови), гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз, гипомагниемия или гипокалиемия), которые могут возникнуть в случае сопутствующей диареи или рвоты. Следует периодически контролировать уровень электролитов в сыворотке у таких пациентов. В теплое время года у пациентов с отеками может возникнуть эуволемическая гипонатриемия.

Метаболические и эндокринные действия

Лечение тиазидами может снижать толерантность к глюкозе. Может потребоваться коррекция дозы противодиабетических средств, в том числе инсулина (см. «Лекарственные взаимодействия»). Во время лечения тиазидами может проявиться латентный сахарный диабет.

Гипотиазид® может снизить ренальную экскрецию кальция, а также может привести к временному и незначительному повышению уровня кальция в сыворотке крови. Выраженная гиперкальциемия может быть признаком скрытого гиперпаратиреоза. Прием Гипотиазида должен быть прекращен перед обследованием функции паращитовидных желез.

Повышение холестерина и триглицеридов может быть связано с диуретической терапией Гипотиазидом.

Лечение Гипотиазидом может вызвать гиперурикемию и/или подагру у некоторых пациентов.

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Хориоидальный выпот, вторичная острая закрытоугольная глаукома и/или острая миопия:

Гидрохлоротиазид является сульфонамидом. Сульфонамид или производные сульфонамида могут вызвать идиосинкратическую реакцию, которая может привести к хориоидальному выпоту с дефектами поля зрения, вторичной острой закрытоугольной глаукомой и/или острой миопией. Симптомы включают острое снижение остроты зрения или боль в глазах и, которые как правило, развиваются в течение нескольких часов до недель после начала приема препарата. Нелеченая острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. Первичное лечение включает незамедлительное прекращение приема препарата. В случае, если внутриглазное давление остается неконтролируемым, необходимо рассмотреть возможность быстрого медикаментозного или хирургического лечения. Фактором риска для развития острой закрытоугольной глаукомы может быть аллергия на сульфонамиды или пенициллины в анамнезе (см. раздел 4.8.).

Нарушения функции печени

Гипотиазид® следует применять с осторожностью у больных с нарушением функции печени или с прогрессирующим заболеванием печени, поскольку он может вызвать внутрипеченочный холестаз, а изменения в водно-солевом балансе и повышение уровня сывороточного аммиака могут спровоцировать развитие печеночной комы. Гипотиазид® противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (см. «Противопоказания»).

Немеланомный рак кожи

Повышенный риск немеланомного рака кожи (NMSC) (базальноклеточная карцинома (BCC) и плоскоклеточный рак (SCC)) при увеличении кумулятивной дозы гидрохлоротиазида наблюдался в двух эпидемиологических исследованиях, основанных на Датском национальном регистре по раку. Фотосенсибилизирующее действие гидрохлоротиазида может действовать как возможный механизм для NMSC.

Пациентов, принимающих гидрохлоротиазид, следует проинформировать о риске NMSC и посоветовать регулярно проверять свою кожу на предмет любых новых поражений и незамедлительно сообщать о любых подозрительных поражениях кожи. Возможные профилактические меры, такие как ограниченное воздействие солнечного света и УФ-лучей, и, в случае воздействия, следует рекомендовать пациентам адекватную защиту,

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

чтобы свести к минимуму риск рака кожи. Подозрительные поражения кожи следует немедленно исследовать, возможно, включая гистологические исследования биопсий. Может также потребоваться пересмотреть использование гидрохлоротиазида у пациентов, которые перенесли предыдущий NMSC. (см. также раздел «Нежелательные эффекты»).

Прочее

У пациентов, получающих лечение Гипотиазидом, реакции гиперчувствительности могут возникать при наличии или отсутствии в анамнезе аллергии или бронхиальной астмы. При применении тиазидов отмечалось ухудшение течения или активизация системной красной волчанки.

Тиазиды могут повлиять на результаты следующих лабораторных исследований:

- снизить в плазме уровень протеинсвязанного йода (РВІ)
- лечение Гипотиазидом должно быть прекращено до лабораторных исследований функции паращитовидных желез,
- возможно повышение концентрации свободного билирубина в сыворотке крови

Вспомогательные вещества

В случае непереносимости лактозы следует учитывать, что одна таблетка 25 мг Гипотиазида содержит 63 мг моногидрата лактозы и одна таблетка 100 мг Гипотиазида содержит 39 мг моногидрата лактозы.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать данный препарат.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственные взаимодействия возникают между тиазидными диуретиками и нижеперечисленными лекарственными средствами при их одновременном применении.

Алкоголь, барбитураты, наркотические средства или антидепрессанты: может усиливаться ортостатическая гипотензия

Противодиабетические препараты (пероральные лекарственные средства и инсулин):

лечение тиазидами может нарушить толерантность к глюкозе. Может потребоваться изменение дозы. Метформин следует применять с осторожностью из-за риска лактоацидоза вследствие возможной

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

функциональной почечной недостаточности, связанной с гидрохлоротиазидом.

Другие антигипертензивные вещества:

аддитивный эффект

Холестирамин и колестиполовые смолы:

в присутствии анионообменных смол ухудшается всасывание гидрохлоротиазида из желудочно-кишечного тракта. Даже однократная доза холестирамина или колестиполовых смол связывает гидрохлоротиазид и снижает его всасывание из желудочно-кишечного тракта на 85 и 43% соответственно.

Прессорные амины (например, адреналин):

действие прессорных аминов может снижаться, однако не до такой степени, чтобы исключить их применение.

Недеполяризующие миорелаксанты (например, тубокурарин):

может усиливаться миорелаксантное действие.

Литий:

диуретики снижают почечный клиренс лития и значительно повышают риск интоксикации литием. Не рекомендуется их одновременный прием.

Противоподагрические лекарственные средства (пробенецид, сульфинпиразон и аллопуринол):

может потребоваться коррекция дозы средств, способствующих выведению мочевой кислоты, поскольку гидрохлоротиазид может повысить уровень мочевой кислоты в сыворотке. Может потребоваться увеличение дозы пробенецида или сульфинпиразона. Одновременное назначение тиазидов может увеличить частоту реакций гиперчувствительности на аллопуринол.

Антихолинергические средства (например, атропин, бипериден):

в связи со снижением перистальтики желудочно-кишечного тракта и увеличением интервала опорожнения желудка, повышается биодоступность диуретиков тиазидного типа.

Цитотоксические средства (например, циклофосфамид, метотрексат):

тиазиды могут снизить выведение цитотоксических препаратов через почки и усилить их миелосупрессивные эффекты.

Салицилаты:

в случае высокой дозы салицилатов гидрохлоротиазид может усилить токсическое действие салицилатов на центральную нервную систему.

Метилдопа:

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

в отдельных случаях сообщалось о развитии гемолитической анемии, при одновременном назначении гидрохлоротиазида и метилдопы.

Циклоспорин:

одновременное применение с циклоспорином может повысить гиперурикемию и риск развития осложнений в виде подагры.

Гликозиды наперстянки:

гликозиды наперстянки могут спровоцировать развитие аритмии на фоне гипокалиемии и гипомагниемии, развившейся в результате применения Гипотиазида.

Лекарственные препараты на которые оказывают эффект изменения уровня калия в крови:

рекомендуется периодический контроль уровня калия в сыворотке крови и ЭКГ, в тех случаях, если гидрохлоротиазид назначается вместе с лекарственными препаратами на которые оказывают эффект изменения уровня калия в крови (например, гликозиды наперстянки, антиаритмические средства) и со следующими препаратами вызывающими развитие пируэтной желудочковой тахикардии (в том числе, некоторые антиаритмические средства), так как гипокалиемия является фактором, способствующим развитию пируэтной желудочковой тахикардии:

- антиаритмические средства класса Ia (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
- антиаритмические средства класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- некоторые нейролептические препараты (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульпирид, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол)
- другие лекарственные препараты (например, бепридил, цисаприда моногидрат, дифеманил, эритроцимин для внутривенного введения, галофантрин, мизоластин, пентамидин, терфенадин, винкамин для внутривенного введения).

Соли кальция:

тиазидные диуретики повышают уровень кальция в сыворотке крови за счет снижения его экскреции. Если назначение дополнительных компонентов, содержащих кальций необходимо, то в этом случае следует контролировать уровень кальция в сыворотке крови и в соответствии с этим следует проводить коррекцию дозы кальция, соответственно.

Взаимодействие между лекарственными препаратами и лабораторными исследованиями:

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

вследствие влияния на метаболизм кальция, Гипотиазид® может повлиять на результаты исследований функции паращитовидных желез (см. «Особые указания»).

Карбамазетин:

из-за риска симптоматической гипонатриемии, необходим клинический и лабораторный контроль.

Йодсодержащие контрастные вещества:

в случае обезвоживания, вызванного диуретиками, увеличивается риск острой почечной недостаточности, в основном, при применении высоких доз йодсодержащих препаратов. В этих случаях перед назначением препаратов йода пациентам показано проведение регидратации.

Амфотерицин В (парентеральный), кортикостероиды, АКГГ и слабительные средства:

гидрохлоротиазид усиливает электролитный дисбаланс, в основном, гипокалиемию.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Специальные предупреждения по применению препарата у детей отсутствуют.

Во время беременности или лактации

Опыт применения гидрохлоротиазида в период беременности, особенно в первом триместре беременности, ограничен. Данные доклинических исследований не являются достаточными, в связи с чем назначение препарата не рекомендуется.

Гипотиазид® проникает через плацентарный барьер. При использовании во втором и третьем триместре беременности, гидрохлоротиазид, в связи с его фармакологическим механизмом действия, может нарушить фетоплацентарный кровоток и вызвать эмбриональную или неонатальную желтуху, электролитный дисбаланс и тромбоцитопению. Гипотиазид® не должен использоваться для лечения гестационных отеков, гестационной (вызванной беременностью) гипертензии или преэклампсии, потому что увеличивается риск снижения объема плазмы и плацентарной гипоперфузии без благоприятного воздействия на течение заболевания.

Гипотиазид® не должен использоваться для лечения эссенциальной артериальной гипертензии у беременных женщин, за исключением редких случаев, когда не может быть применена другая терапия.

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Во время беременности не показано назначение Гипотиозида, препарат назначается только в редких случаях, если польза от применения препарата превышает риск возможных побочных эффектов для матери и плода.

Гидрохлоротиазид проникает в грудное молоко; его назначение противопоказано в период лактации. Если его назначение необходимо, грудное вскармливание должно быть прекращено (см. «Противопоказания»).

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Гипотиазид® в таблетках имеет большое влияние на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами. На первом этапе его применения, период времени определяется индивидуально - запрещено управление транспортным средством или выполнение опасных работ. В дальнейшем степень запрета должна определяться с учетом индивидуальной реакции на препарат.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Требуется индивидуальный подбор дозы и строгий медицинский контроль. Из-за повышенной потери калия и магния во время лечения может потребоваться восполнение калия (<3.0 ммоль/л) и магния. Особая осторожность требуется в случае сердечной недостаточности, нарушении функции печени и одновременного лечения дигиталисом.

Взрослые

Для лечения отеков: обычной начальной дозой является 25-100 мг препарата один раз в сутки или в перемежающемся режиме (например, через день), которая в зависимости от эффекта может быть снижена до 25-50 мг поддерживающей дозы.

В некоторых тяжелых случаях может потребоваться начальная доза 200 мг.

Предменструальный отек: обычная доза может составлять 25 мг в сутки от начала появления симптомов до начала менструации.

В качестве антигипертензивного средства, рекомендуемая доза составляет 25-100 мг в сутки в один прием, в форме монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными препаратами.

Некоторым пациентам бывает достаточно начальной дозы в 12,5 мг (как в монотерапии, так и в комбинации с другими гипотензивными препаратами). Желаемого лечебного эффекта следует достигать (или

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

поддерживать его) с минимальной эффективной дозой, не превышающей 100 мг в сутки.

Гипотензивное действие проявляется в течение 3-4 дней, однако для достижения оптимального эффекта может потребоваться до 3 - 4 недель. После окончания лечения гипотензивный эффект сохраняется в течение до недели.

При комбинированной терапии – во избежание резкого падения артериального давления – следует соответствующим образом снизить дозу каждого препарата.

При несахарном диабете для снижения полиурии обычная суточная доза составляет 50-150 мг (в несколько приемов).

Дети

Рекомендуемая суточная доза составляет 1-2 мг/кг веса или 30 - 60 мг/м² принимается однократно: детям в возрасте до 2 лет (исходя из веса ребенка) - 12.5-37.5 мг, от 2 до 12 лет - 37,5-100 мг в день. Детям старше 12 лет начальная доза обычно составляет 25-100 мг в день, поддерживающая доза составляет 25-50 мг.

Метод и путь введения

Гипотиазид® таблетки следует принимать после еды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: развитие симптомов связано со значительной потерей жидкости и электролитов и проявляется *сердечно-сосудистой симптоматикой* (тахикардия, артериальная гипотензия, шок), *неврологическими симптомами* (слабость, спутанность сознания, головокружение, мышечные спазмы, парестезия, усталость, расстройство сознания), *желудочно-кишечными симптомами* (тошнота, рвота, жажда), *симптомами со стороны почек и мочевыводящих путей* (полиурия, олигурия или анурия), *отклонениями в лабораторных анализах*, (гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия, алкалоз, повышение реакции азота мочевины крови (BUN) (в основном при почечной недостаточности)).

Лечение: специфического антидота нет. Рекомендуется промывание желудка, назначение активированного угля. В случае гипотензии и шока: восполнение жидкости и электролитов крови (калия, натрия, магния), контроль водно-электролитного баланса и функции почек до тех пор, пока не нормализуется состояние.

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата, если у Вас возникли вопросы.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нечасто

- респираторный дистресс-синдром, в том числе пневмония и отек легких

Очень редко

- лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия

Частота неизвестна

- гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гиперкальциемия, гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия

- немеланомный рак кожи (базальноклеточный рак и плоскоклеточный рак)

- в случае более высоких доз, возможно увеличение уровня липидов крови

- аритмия, ортостатическая гипотензия

- головокружение, головная боль, судороги, парестезия

- спутанность сознания, летаргия, нервозность, изменение настроения

- транзиторное нарушение зрения, ксантопсия, хориоидальный выпот, вторичная острая закрытоугольная глаукома и / или острая миопия.

- сухость во рту, чувство жажды, тошнота, рвота, воспаление слюнных желез, запоры

- желтуха (внутрипеченочная холестатическая желтуха), панкреатит, холецистит

- почечная недостаточность, интерстициальный нефрит

- мышечные спазмы и боли

- гипохлоремический алкалоз, который может вызвать печеночную энцефалопатию или печеночную кому

- гиперурикемия может спровоцировать приступы подагры у бессимптомных пациентов

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- нарушение толерантности к глюкозе, что может вызвать проявление латентного сахарного диабета
- анорексия, усталость
- васкулит, некротический ангиит
- анафилактическая реакция, шок
- фотосенсибилизация, крапивница, пурпура, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивена-Джонсона
- сексуальные расстройства

Описание отдельных побочных реакций

Немеланомный рак кожи: на основании имеющихся данных эпидемиологических исследований наблюдалась кумулятивная дозозависимая связь между гидрохлоротиазидом и NMSC.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - гидрохлоротиазид 25 мг или 100 мг,

вспомогательные вещества: магния стеарат, желатин, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Плоские таблетки белого или почти белого цвета, с риской для разлома на одной стороне и гравировкой «Н» на другой (дозировка 25 мг).

Плоские таблетки белого или почти белого цвета, с косметической линией разделения* на одной стороне и гравировкой «Н» на другой (дозировка 100 мг).

* данная линия может помочь при глотании, но не предназначена для разделения таблетки на равные дозы (части)

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Форма выпуска и упаковка

Таблетки 25 мг, 100 мг

25 мг: по 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

100 мг: по 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия

2112 Veresegyhaz, Levai u.5, Hungary

Тел.: +1 212-652-2655

kapcsolat@sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис ЗАО, Венгрия

1045 Budapest, То u.1-5, Венгрия

Тел.: +36 6 1 505-0050

kapcsolat@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187 Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96

info.KZ@emailph4.aventis.com, Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N039179

Дата решения: 21.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе