

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_____» _____ 20__ г
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

АЗИМЕКС

Торговое название

Азимекс

Международное непатентованное название

Азитромицин

Лекарственная форма

Капсулы 500 мг

Состав

активные вещества: азитромицин (в форме дигидрата) 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный сухой, магния стеарат;

состав капсулы: желатин, вода очищенная, метилпарабен Е 218, пропилпарабен Е 216, бриллиантовый чёрный Е 151, красный очаровательный Е 129, титана диоксид Е 171.

Описание

Твердая желатиновая капсула №1, состоящая из корпуса и крышечки бордового цвета. Содержимое капсулы – порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограммины. Макролиды. Азитромицин.

Код АТХ J01FA10

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После приема внутрь азитромицин быстро всасывается, биодоступность составляет порядка 37%. Время достижения максимальной плазменной концентрации (C_{max}) около 2-3 часов, при однократном приеме азитромицина в дозе 500 мг C_{max} составляет 0,4 мг/л.

Азитромицин быстро распределяется в тканях и биологических жидкостях, создавая в тканях концентрации, до 50 раз превышающие плазменные (объем распределения составляет порядка 31 л/кг). После однократного приема азитромицина в дозе 500 мг концентрация препарата в ткани легких, миндалин, предстательной железы превышает МПК₉₀ для предполагаемых возбудителей. За счет способности проникать и накапливаться в фагоцитах, мигрирующих в очаг воспаления, концентрации азитромицина в инфицированных тканях более высокие по сравнению с неинфицированными (в среднем на 24-34%). Бактерицидные концентрации азитромицина сохраняются в очаге воспаления в течение 5-7 дней после приема последней дозы.

Степень связывания азитромицина с сывороточными протеинами варьируется и зависит от плазменной концентрации, составляя при 0,05 мг/л порядка 50% и 12% при 0,5 мг/л.

Период полувыведения для азитромицина находится в интервале от 2 до 4 суток. Основным путь элиминации (около 59%) – в неизменном виде с желчью. Остальная часть подвергается метаболизму (N - и O – деметилирование, гидроксирование дезоамида и агликонового кольца) с образованием 10 неактивных метаболитов. С мочой выводится в среднем 6% от принятой дозы.

Почечная недостаточность: у пациентов с выраженным нарушением функции почек (СКФ < 10 мл/мин) отмечалось повышение C_{max} и AUC₀₋₁₂₀ на 61% и 35% соответственно при приеме азитромицина в дозе 1 г. При легком и умеренном нарушении функции почек (СКФ от 10 мл/мин до 80 мл/мин) C_{max} и AUC₀₋₁₂₀ были повышены на 5,1% и 4,2% соответственно.

Печеночная недостаточность: у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью не выявлено изменений в сывороточных концентрациях азитромицина по сравнению с пациентами без изменений функции печени, что может объясняться компенсаторным повышением почечного клиренса.

Пожилые пациенты: у пожилых мужчин фармакокинетика не отличалась от таковой у мужчин, возраст которых менее 45 лет, однако у пожилых женщин отмечалось повышение плазменных концентраций на 30-50% без кумуляции препарата.

Фармакодинамика

Азимекс является антибиотиком широкого спектра действия, первым представителем новой подгруппы макролидных антибиотиков – азалидов. Обладает бактериостатическим действием, но при создании в очаге воспаления высоких концентраций вызывает бактерицидный эффект. Связывая 50S рибосомальную субъединицу, Азимекс подавляет синтез белка в чувствительных микроорганизмах, проявляя активность в отношении большинства штаммов грамположительных, грамотрицательных, анаэробных, внутриклеточных и других микроорганизмов.

	MIC ₉₀ ≤ 0.01 µg/мл	
Mycoplasma pneumoniae		Haemophilus ducreyi
	MIC ₉₀ 0.01 - 0.1 µg/мл	
Moraxella catarrhalis		Propionibacterium acnes
Gardnerella vaginalis		Actinomyces species
Bordetella pertussis		Borrelia burgdorferi
Mobiluncus species		
	MIC ₉₀ 0.1 - 2.0 µg/мл	
Haemophilus influenzae		Streptococcus pyogenes
Haemophilus parainfluenzae		Streptococcus pneumoniae
Legionella pneumophila		Streptococcus agalactiae
Neisseria meningitidis		Streptococcus viridans
Neisseria gonorrhoeae		Streptococcus group C, F, G
Helicobacter pylori		Peptococcus species
Campylobacter jejuni		Peptostreptococcus
Pasteurella multocida		Fusobacterium necrophorum
Pasteurella haemolytica		Clostridium perfringens
Brucella melitensis		Bacteroides bivius
Bordetella parapertussis		Chlamydia trachomatis
Vibrio cholerae		Chlamydia pneumoniae
Vibrio parahaemolyticus		Ureaplasma urealyticum
Plesiomonas shigelloides		Listeria monocytogenes
Staphylococcus epidermidis		
Staphylococcus aureus*		
(*эритромицин – чувствительный штамм)		
	MIC ₉₀ 2.0 - 8.0 µg/мл	
Escherichia coli		Bacteroides fragilis
Salmonella enteritidis		Bacteroides oralis
Salmonella typhi		Clostridium difficile
Shigella sonnei		Eubacterium lentum
Yersinia enterocolitica		Fusobacterium nucleatum
Acinetobacter calcoaceticus		Aeromonas hydrophilia

Показания к применению

Азимекс применяется для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату возбудителями:

- инфекции дыхательных путей, включая фарингит/тонзиллит, синусит, наружный и средний отит
- инфекции нижних дыхательных путей, включая острый бронхит, обострение хронического бронхита, негоспитальную пневмонию
- инфекции кожи и мягких тканей: мигрирующая эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожистое воспаление, импетиго, вторичные пиодерматозы
- инфекции, передающиеся половым путем (включая урогенитальный хламидиоз, неосложнённый уретрит и цервицит, вызванные *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum* и *Neisseria gonorrhoeae*)

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек и степени тяжести инфекции.

Поскольку одновременный прием пищи замедляет всасывание азитромицина, Азимекс необходимо принимать за 1 час до приема пищи или через 2 часа после приема пищи.

Детям в возрасте от 6 месяцев и старше рекомендуется назначать препарат в форме суспензии.

При инфекции верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы)

Взрослые: по 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней или 500 мг в сутки в первый день и по 250 мг в сутки на протяжении последующих 4 дней. Курсовая доза 1500 мг.

Дети: капсулы Азимекс противопоказаны детям с массой тела менее 45 кг.

При болезни Лайма (боррелиозе) для лечения начальной стадии (erythema migrans) Взрослые: по 1 г (2 капс по 500 мг или 4 капс. по 250 мг) в 1-й день и по 500 мг ежедневно со 2-го по 5-й день (курсовая доза – 3 г).

При неосложненном уретрите и/или цервиците, вызванном *Chlamydia trachomatis*, , *Ureaplasma urealyticum* назначают однократно 1 г (2 таблетки по 500 мг). При инфекциях, вызванных *Neisseria gonorrhoeae*, рекомендованная доза составляет 1000 мг или 2000 мг азитромицина в комбинации с 250 мг и 500 мг цефтриаксона, в соответствии с местными клиническими рекомендациями по проведению лечения. При назначении пациентам, которые страдают аллергией на пенициллин и/или цефалоспорины, врачи должны учитывать местные рекомендации по проведению лечения.

Почечная недостаточность.

У пациентов с незначительной дисфункцией почек (СКФ 10-80 мл/мин) нет необходимости изменять дозу. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ <10 мл/мин) необходимо с осторожностью применять азитромицин.

Печеночная недостаточность.

Поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью, препарат не следует применять пациентам с тяжелым заболеванием печени. Исследований, направленных на изучение влияния азитромицина на функцию печени не проводилось.

Побочные действия

Азимекс характеризуется хорошей переносимостью и низкой частотой развития побочного действия.

Далее представлен перечень нежелательных реакций, определенных в процессе проведения клинических исследований и на основании опыта пострегистрационного применения. Нежелательные реакции классифицированы на основании органно-системного класса и частоте развития.

Классификация по частоте возникновения основана на основании следующего метода: Очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1,000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10,000$ до $<1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$); и не установлено (не могут быть определены на основании существующих данных). В пределах каждой группы, сформированной по частоте возникновения, нежелательные явления представлены в порядке убывающей степени тяжести.

Нарушения со стороны системно-органного класса	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1,000$ до $<1/100$)	Редко ($\geq 1/10,000$ до $<1/1,000$)	Очень редко ($< 1/10,000$);	Не установлено
Инфекционные и паразитарные заболевания			кандидоз, кандидоз ротовой полости, вагинальные инфекции			псевдомембранозный колит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			лейкопения, нейтропения			тромбоцитопения, гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы			ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности			анафилактические реакции

			тельности			
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		анорексия				
Психиатрические расстройства			повышенная возбудимость	тревожное возбуждение		агрессия, нервозность
Нарушения со стороны нервной системы		головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия	гипестезия, сонливость, нарушение сна			синкопе, судороги, психомоторная гиперактивность, аносмия, агевзия, паросмия, тяжелая псевдопаралитическая миастения
Нарушения со стороны органов зрения		нарушение зрения				
Нарушение со стороны органа слуха и равновесия		тугоухость	нарушение слуха, тиннитус	вертиго		
Нарушение со стороны сердца			учащенное сердцебиение			двунаправленная веретенообразная желудочковая тахикардия, аритмия, включая желудочковую пароксизмальную тахикардию
Нарушения со стороны сосудистой системы						гипотензия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	я, боль в и живота, метеоризм	тошнота, расстройство пищеварения	гастрит, констипация			панкреатит, изменение цвета языка
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			гепатит	нарушение функций печени		печеночная недостаточность, в редких случаях приводящая к смерти, молниеносный гепатит, некроз печени, холестатическая желтуха
Нарушения кожных покровов и подкожных тканей		зуд и высыпания	буллезная полиморфная эритема, реакции фоточувствительности, крапивная лихорадка		межлекарственное взаимодействие в присутствии эозинофилии и системных	токсический эпидермальный некролиз, полиморфная эритема

					СИМПТОМ В	
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		артралгия				
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей						острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит
Общие расстройства		усталость	боли в области грудной клетки, отек, недомогание, астения			
Лабораторные и инструментальные данные		понижение числа лейкоцитов, повышение числа эозинофилов, понижение уровня углекислого газа в крови	повышение уровня аспартатаминотрансферазы, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня билирубина в крови, повышение уровня мочевины в крови, повышение уровня креатинина в крови, изменение уровня калия в крови			удлинение интервала QT на электрокардиограмме

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, антибиотикам группы макролидов, кетолидным антибиотикам или любому из вспомогательных веществ
- тяжелые нарушения функции почек и печени
- дети, с массой тела менее 45 кг

Лекарственные взаимодействия

Антациды: При изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина не отмечали изменений биодоступности, хотя максимальная концентрация азитромицина в плазме крови снижалась на 24 %. Пациентам не следует одновременно принимать азитромицин и антациды.

Цетиризин: У здоровых добровольцев, совместный прием 5-дневного курса азитромицина с цетиризином 20 мг в равновесном состоянии не привело к фармакокинетическому взаимодействию и значимому изменению в интервале QT.

Диданозин (дидезоксинозин): Совместный прием 1200 мг / сут азитромицина 400 мг/сут диданозина у 6 ВИЧ-положительных больных, не влияет на равновесное состояние фармакокинетики диданозина по сравнению с плацебо.

Дигоксин (субстраты Р-gp): Одновременное применение макролидных антибиотиков, в том числе азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин приводит к увеличению сывороточных уровней субстратов Р-гликопротеина. Поэтому при одновременном применении азитромицина и субстратов Р-гликопротеина, таких как дигоксин, следует помнить о возможности повышения концентраций субстратов Р-гликопротеина в сыворотке.

Зидовудин: При однократном применении 1000 мг и многократном применении 1200 мг или 600 мг азитромицина выявлено незначительное влияние на плазменную фармакокинетику или выведение с мочой зидовудина или его глюкуронидных метаболитов. Однако прием азитромицина повышал концентрацию фосфорилированного зидовудина (клинически активного метаболита) в мононуклеарах периферической крови. Остаётся неопределенной клиническая значимость данных показателей, но возможно они могут пригодиться пациентам.

Азитромицин не взаимодействует с системой цитохрома Р450 печени. Он не участвует в фармакокинетическом лекарственном взаимодействии, как эритромицин и другие макролиды.

Азитромицин не индуцирует или инактивирует цитохром Р450 с помощью комплекса цитохром-метаболит.

Производные эрготамин: Из-за теоретической возможности развития эрготизма, одновременное использование азитромицина с производными спорыньи не рекомендуется.

Фармакокинетические исследования были проведены с азитромицином и следующими препаратами с известным цитохром Р450- опосредованным метаболизмом.

Производные алкалоидов спорыньи: Учитывая потенциальную вероятность эрготизма, одновременное введение азитромицина и производных алкалоидов спорыньи не рекомендуется.

Были проведены фармакокинетические исследования азитромицина и следующих лекарственных препаратов, которые метаболизируются цитохромом Р450.

Аторвастатин: Совместное введение аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно) не изменяло концентрацию аторвастатина в плазме крови (на основе анализа HMG CoA-редуктазы). Тем не менее, зарегистрированы постмаркетинговые случаи рабдомиолиза у пациентов, получающих азитромицин со статинами.

Карбамазепин: В исследовании фармакокинетического взаимодействия азитромицина на здоровых добровольцев, препарат не оказал значительного влияния на уровень карбамазепина в плазме крови или на его активные метаболиты.

Циметидин: Изменение фармакокинетики азитромицина не отмечалось в фармакокинетическом исследовании, изучающем действие разовой дозы циметидина, принятой за 2 часа до азитромицина, на фармакокинетику азитромицина.

Пероральные кумариновые антикоагулянты: В фармакокинетических исследованиях взаимодействия, азитромицин не меняет антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, введенной здоровым добровольцам. В пост-маркетинговый период получены сообщения об усилении антикоагуляции после совместного приема азитромицина и пероральных кумариновых антикоагулянтов. Хотя причинно-следственная связь не установлена, следует учитывать частоту мониторинга протромбинового времени, при назначении азитромицина больным, получающим пероральные антикоагулянты, типа кумарина.

Циклоспорин: В фармакокинетическом исследовании у здоровых добровольцев, которые в течение 3 дней перорально получали 500 мг / день азитромицина, а затем однократно перорально 10 мг/кг циклоспорина, C_{max} и AUC₀₋₅ циклоспорина оказались значительно повышенными. Следовательно, следует проявлять осторожность, прежде чем рассматривать одновременное введение этих препаратов. Если совместное введение этих препаратов необходимо, следует контролировать уровни циклоспорина и соответствующим образом скорректировать дозу.

Эфавиренц: Совместный прием однократной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренца в день в течение 7 дней не приводит к клинически значимым фармакокинетическим взаимодействиям.

Флуконазол: Совместный прием однократной дозы 1200 мг азитромицина не изменяет фармакокинетику однократной дозы 800 мг флуконазола. Общее воздействие и период полувыведения азитромицина не изменялись при совместном введении с флуконазолом, однако, наблюдалось клинически незначительное снижение C_{max} (18%) азитромицина.

Индинавир: Совместный прием однократной дозы 1200 мг азитромицина не оказал статистически значимого воздействия на фармакокинетику индинавира, вводимого в дозировке 800 мг три раза в день в течение 5 дней.

Метилпреднизолон: В исследовании фармакокинетического взаимодействия у здоровых волонтеров азитромицин не проявил значительного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Мидазолам: У здоровых добровольцев, совместное введение с азитромицином 500 мг / сут в течение 3 дней не вызывает клинически значимых изменений в фармакокинетике и фармакодинамике однократной дозы 15 мг мидазолама.

Нелфинавир: Совместное введение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира в равновесном состоянии (750 мг три раза в день) привело к увеличению концентрации азитромицина. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось и коррекции дозы не требуется.

Рифабутин: Одновременное применение азитромицина и рифабутина не повлияло на концентрацию этих препаратов в плазме крови.

Нейтропению выявляли при одновременном применении азитромицина и рифабутина. Хотя нейтропения была связана с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не была установлена.

Силденафил: У нормальных здоровых мужчин-добровольцев, не получено доказательств влияния азитромицина (500 мг ежедневно в течение 3 дней) на AUC и C_{max} силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Терфенадин: В фармакокинетических исследованиях не сообщалось о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. В некоторых случаях не возможно полностью исключить вероятность взаимодействия. Тем не менее, не было получено конкретных доказательств того, что такое взаимодействие имело место.

Теофиллин: Не получено доказательств клинически значимого фармакокинетического взаимодействия между азитромицином и теофиллином при их одновременном применении здоровыми волонтерами.

Триазолам: У 14 здоровых добровольцев, совместное введение азитромицина 500 мг на 1 день и 250 мг на 2 день с 0,125 мг триазолама на 2 день не оказало существенного влияния на любую из фармакокинетических переменных для триазолама по сравнению с совместным введением триазолама и плацебо.

Триметоприм/сульфаметоксазол: Совместное введение триметоприма /сульфаметоксазола (160 мг / 800 мг) в течение 7 дней с азитромицином 1200 мг на 7 день не оказало существенного влияния на максимальную концентрацию, общее воздействие или выведение триметоприма или сульфаметоксазола. Уровни концентрации азитромицина в сыворотке крови были аналогичны таковым, которые наблюдались в других исследованиях.

Особые указания

Гиперчувствительность

Как и в случае с эритромицином и другими макролидами, сообщалось о развитии серьезных аллергических реакций, включая ангионевротический отек и анафилаксию (в редких случаях, фатальных), а также о случаях межлекарственного взаимодействия в присутствии эозинофилии и системных симптомов. Некоторые из этих реакций, связанные с действием азитромицина, привели к возобновлению симптомов, что повлекло необходимость в проведении наблюдения на протяжении более длительного времени и продлению лечения.

Гепатотоксичность

Так как печень является основным путем выведения азитромицина, азитромицин следует с осторожностью принимать пациентам, страдающим серьезной формой печеночной недостаточности. Сообщалось о случаях развития молниеносного гепатита, в результате которого могут развиваться формы печеночной недостаточности, опасные для жизни, связанных с приемом азитромицина. Некоторые пациенты могут иметь уже существующие заболевания печени или

принимать другие гепатотоксические лекарственные препараты в прошлом.

В случае развития признаков и симптомов нарушения функции печени, таких как быстро прогрессирующая астения на фоне желтухи, темной мочи, кровотечений или гепатаргии, следует немедленно провести функциональные пробы печени/обследование. В случае нарушения функции печени, введение азитромицина следует прекратить.

Производные алкалоидов спорыньи:

У пациентов, принимающих производные алкалоидов спорыньи, эрготизм развивался на фоне сочетанного введения некоторых макролидных антибиотиков. Данные о возможном взаимодействии между алкалоидами спорыньи и азитромицином отсутствуют. Тем не менее, учитывая потенциальную возможность развития эрготизма, азитромицин и производные алкалоидов спорыньи не следует вводить одновременно.

Удлинение интервала QT

В процессе лечения другими макролидами, наблюдалось удлинение реполяризации миокарда и интервала QT, что приводит к риску развития сердечной аритмии и двунаправленной веретенообразной желудочковой тахикардии. Аналогичный эффект азитромицина не может полностью исключен у пациентов, отнесенных к группе повышенного риска пролонгации реполяризации миокарда. Следовательно, следует соблюдать осторожность в процессе лечения пациентов:

- С врожденной или подтвержденной пролонгацией интервала QT;
- Которые в данный момент времени проходят лечение другими веществами, обладающими установленным эффектом в удлинении интервала QT, такими как антиаритмические препараты Ia и III класса, цисаприд или терфенадин.
- С нарушением электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомagneзиемии
- С клинически значимой брадикардией, сердечной аритмией или серьезными формами сердечной недостаточности.

Суперинфекция

Как и в случае с другими антибиотиками, рекомендуется проводить обследование на предмет обнаружения

признаков суперинфекции, вызванной не восприимчивыми организмами, включая грибы.

Диарея, вызванная Clostridium difficile

Сообщалось о случаях диареи, вызванной *Clostridium difficile*, в случае лечения практически всеми антибактериальными препаратами, включая азитромицин, которая может иметь форму слабой диареи или фатального колита. Штаммы *C. Difficile*, вырабатывающие гипертоксины А и В, способствуют развитию диареи, вызванной *Clostridium difficile*. Штаммы *C. difficile*, вырабатывающие гипертоксины, приводят к повышению уровня заболеваемости и смертности, так как данные инфекции могут не поддаваться антибактериальной терапии и могут повлечь необходимость проведения колэктомии. Следовательно, вероятность развития диареи, вызванной *Clostridium difficile*, следует учитывать у пациентов, у которых диарея присутствует до или после лечения антибиотиками. Следует определять точную историю болезни пациентов, так как сообщалось о случаях развития диареи, вызванной *Clostridium difficile*, в течение двух месяцев после введения антибактериальных препаратов. Следует рассмотреть необходимость отмены лечения азитромицином и проведения специального лечения инфекции, вызванной *C. Difficile*.

Стрептококковые инфекции

Как правило, пенициллин является препаратом первого ряда в лечении фарингита/тонзиллита, вызванных *Streptococcus pyogenes*, а также для профилактики острой ревматической лихорадки. Как правило, азитромицин является эффективным в лечении орофарингеальных стрептококковых инфекций, но данные, подтверждающие эффективность азитромицина в профилактике острой ревматической лихорадки, отсутствуют.

Почечная недостаточность:

У пациентов, страдающих тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <10 мл/мин), наблюдалось повышение системного воздействия азитромицина на 33%.

Тяжелая псевдопаралитическая миастения

У пациентов, проходящих лечение азитромицином, сообщалось о случаях обострения симптомов тяжелой псевдопаралитической миастении и развития нового синдрома миастении.

Капсулы Азимекс предназначены только для перорального приема.

Беременность и период лактации

Азитромицин следует применять во время беременности и в период лактации, только если польза перевешивает риск.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Данных по влиянию Азимекс на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами нет.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

Капсулы 500 мг № 3.

По 3 капсулы помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

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

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Производитель

Бирзейт, Палестина

Индустриальная зона 79, Рамалла

тел: + 970-2-2987574

Владелец регистрационного удостоверения

Германо-Палестинское совместное предприятие Фармакар Инт. Ко., Палестина

Рамалла, Бетуния, Индустриальная зона, п/о, а/я 51621.

Сайт: www.pharmacare.by

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству данного продукта

ТОО «EL company (ЕЛ компани)»

г. Алматы, ул. Масанчи 98 А, офис 41, тел: 292-26-30, 292-26-65, факс: 292-26-37; info@elcompany.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «EL company (ЕЛ компани)»

г. Алматы, ул. Масанчи 98 А, офис 41, тел: 292-26-30, 292-26-65,

факс: 292-26-37; info@elcompany.kz