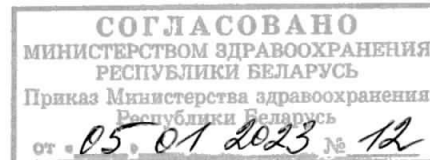


НДРБ

6569 - 2018



Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
Пантасан (Pantasan)

Торговое наименование: Пантасан.

МНН: Пантопразол (Pantoprazole).

Лекарственная форма

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, гладкие с обеих сторон.

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: пантопразол (в виде пантопразола натрия сесквигидрата) 40 мг;

вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный, маннитол, кросповидон (тип А), гидроксипропилцеллюлоза-L, целлюлоза микрокристаллическая (PH 112), кальция стеарат;

оболочка: субоболочка таблетки: Опадрай 02Н52369 желтый: гипромеллоза 5 сР (Е464), пропиленгликоль (Е1520), повидон, титана диоксид (Е171), железа оксид желтый (Е172),

кишечнорастворимая оболочка: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) дисперсия 30%, триэтилцитрат, натрия лаурилсульфат, титана диоксид (Е171), железа оксид желтый (Е172), тальк.

Фармакотерапевтическая группа: Лекарственные средства, применяемые при лечении пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: А02ВС02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пантопразол представляет собой замещенный бензимидазол, который ингибирует секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической блокады протонной помпы париетальных клеток.

Пантопразол преобразуется в свою активную форму в кислой среде париетальных клеток, где он ингибирует фермент H^+ , K^+ -АТФ-азу, то есть заключительную стадию выработки соляной кислоты в желудке.

Ингибирование является дозозависимым и влияет как на базальную, так и на стимулированную секрецию кислоты. У большинства пациентов купирование симптомов достигается в течение двух недель. Как и другие ингибиторы протонной помпы и ингибиторы H_2 рецепторов, пантопразол уменьшает кислотность в желудке, и таким образом увеличивает уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Увеличение гастрина является обратимым. Так как пантопразол взаимодействует с ферментом, дистальным по отношению к рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты вне зависимости от стимуляции другими веществами (ацетилхолином, гистамином, гастрином). Наблюдается одинаковый эффект при введении активного вещества внутрь или внутривенно.

Показатели гастрина натощак при применении пантопразола увеличиваются. При краткосрочном применении в большинстве случаев они не превышают верхнюю границу нормы. При длительном лечении уровни гастрина в большинстве случаев удваиваются. Чрезмерное повышение, однако, имеет место только в отдельных случаях. В результате легкое или умеренное повышение количества специфических эндокринных (ECL) клеток желудка имело место в малом количестве наблюдений при длительном лечении (простая /аденоматоидная гиперплазия). Однако, согласно исследованиям, проведенным к настоящему времени, формирование карциноидных предшественников (атипичная гиперплазия) или карциноидов желудка, что обнаруживалось в экспериментах на животных, у человека не наблюдалось.

Влияние длительного лечения пантопразолом, превышающим один год, на эндокринные показатели щитовидной железы на основании исследований на животных не может быть исключено.

При лечении лекарственными средствами, подавляющими секрецию, уровень сывороточного гастрина увеличивается в ответ на снижение секреции соляной кислоты. При уменьшении кислотности желудочного сока уровень хромогранина А (CgA) повышается. Повышенный уровень CgA может исказить результаты исследований на предмет выявления нейроэндокринных опухолей. Доступные опубликованные данные свидетельствуют о том, что прием ингибиторов протонной помпы следует прекратить в промежутке от 5 до 14 дней до планируемого измерения уровня CgA. Это позволяет нормализовать уровень хромогранина А до нормальных значений, которые могут быть ложноположительными после приема ингибиторов протонной помпы.

Фармакокинетика

Абсорбция

Пантопразол быстро всасывается и максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при пероральном применении достигается уже после первой дозы 40 мг. В среднем, C_{max} , равная 1,0-1,5 мкг/мл, достигается через 2-2,5 ч. Данный показатель остается постоянным после многократного применения препарата.

Фармакокинетика после однократного или повторного назначения не различается.

Абсолютная биодоступность таблеток пантопразола составляет около 77%. Одновременное применение их с пищей не влияет на AUC и C_{max} и таким образом на биодоступность. При совместном приеме с пищей была повышена только вариабельность латентного периода.

Распределение

Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет 98%.

Объем распределения составляет 0,15 л/кг.

Выведение

Метаболизируется почти исключительно в печени. Основным путем метаболизма является деметилирование с участием CYP2C19, с последующим конъюгированием с сульфатом; другие метаболические пути включают окисление с участием CYP3A4. Терминальный период полувыведения составляет около 1 часа и клиренс - 0,1 л/ч/кг. Описаны несколько случаев замедленной элиминации. В связи со специфическим связыванием пантопразола с протонным насосом париетальной клетки период полувыведения не коррелирует со значительно более длительным периодом действия (подавления секреции кислоты).

Основной путь выведения - через почки (около 80%) в виде метаболитов пантопразола, остальная часть выводится с калом. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопразол, конъюгированный с сульфатом. Период полувыведения основного метаболита (около 1,5 ч) существенно превышает таковой у пантопразола.

Характеристики у особых групп пациентов

У пациентов с циррозом печени (классы А, В по классификации Чайлд-Пью) значение $T_{1/2}$ увеличивается до 3-6 ч (для дозы 20 мг) и до 7-9 ч (для дозы 40 мг) при применении таблеток пантопразола. Показатель АUC увеличивается в 3-5 раз (для дозы 20 мг) и в 5-7 раз (для дозы 40 мг). По сравнению с показателями здоровых пациентов при применении пантопразола C_{max} увеличивается в 1,3 раза (для дозы 20 мг) и в 1,5 раза (для дозы 40 мг).

У пожилых людей при применении пантопразола небольшое повышение показателя АUC и C_{max} не являются клинически значимыми.

Примерно 3% европейской популяции не имеют функционального CYP2C19 фермента и обозначаются как слабые метаболизаторы. У этих лиц метаболизм пантопразола вероятно катализируются CYP4. После однократного назначения 40 мг пантопразола средняя АUC была примерно в 6 раз больше у слабых метаболизаторов, чем у лиц с функциональным CYP2C19 ферментом (сильные метаболизаторы). Средние C_{max} повышались примерно на 60%. Эти данные не влияют на схемы дозирования пантопразола.

При применении пантопразола у пациентов с нарушениями функции почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижение дозы не требуется. Как и у здоровых пациентов, период полувыведения пантопразола у них является коротким. Диализируется только очень небольшая часть лекарственного средства. Хотя период полувыведения основного метаболита умеренно увеличивается (2-3 часа), выделение остается быстрым и кумуляции не происходит.

Дети

После однократного назначения внутрь 20 или 40 мг пантопразола детям от 5 до 16 лет АUC и C_{max} находились в диапазоне соответствующих значений у взрослых.

После однократного назначения внутривенно 0,8 или 1,6 мг/кг пантопразола детям от 2 до 16 лет значимой связи между клиренсом пантопразола и возрастом или весом не было. АUC и объем распределения соответствовали данным, полученным у взрослых.

Показания к применению

Взрослые и дети старше 12 лет

- Рефлюкс - эзофагит.

Взрослые

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит (в том числе вызванные приемом нестероидных противовоспалительных препаратов);
- Патологические гиперсекреторные состояния, включая синдром Золлингера-Эллисона;
- Эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу, производным бензимидазолов или любому компоненту препарата;
- применение атазановира;
- возраст до 12 лет;
- беременность, период лактации.

Способ применения и режим дозирования

Таблетки следует проглатывать целиком, их нельзя разжевывать или разламывать. Принимать за 1 час до приема пищи с небольшим количеством воды.

Рекомендуемые дозы:

Взрослые и дети 12 лет и старше:

Рефлюкс-эзофагит

40 мг пантопризола в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена, особенно когда ответ на иную терапию отсутствовал. Обычно требуется 4-х недельный период лечения. Если он не является достаточным, лечебный эффект обычно достигается в течение последующих 4 недель.

Взрослые:

Эрадикация *Helicobacter pylori* в составе комбинированной терапии с антибактериальными средствами

У *Helicobacter pylori* - позитивных пациентов с язвами желудка и двенадцатиперстной кишки следует достигать эрадикации микроорганизма с помощью комбинированной терапии. Следует ориентироваться на официальные местные руководства (например, национальные рекомендации) в вопросах бактериальной резистентности и соответствующего назначения и применения антибактериальных средств. В зависимости от спектра резистентности, следующие комбинации могут быть рекомендованы:

- а) По 40 мг пантопризола дважды в сутки
+ 1000 мг амоксициллина дважды в сутки + 500 мг кларитромицина дважды в сутки
- б) По 40 мг пантопризола дважды в сутки
+ 400-500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) дважды в сутки + 250-500 мг кларитромицина дважды в сутки

в) По 40 мг пантопризола дважды в сутки
+ 1000 мг амоксициллина дважды в сутки
+ 400-500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) дважды в сутки При проведении эрадикационной терапии вторая доза пантопризола должна быть принята за 1 час до вечернего приема пищи. Комбинированная терапия проводится обычно в течение 7 дней и может быть продолжена еще на 7 дней при общей продолжительности 14 дней. Для обеспечения заживления язв затем показана дальнейшая терапия пантопризолом с использованием доз, рекомендованных для язв двенадцатиперстной кишки и желудка. Если комбинированная терапия не показана (*Helicobacter pylori* -отрицательный пациент), следует руководствоваться следующими дозовыми режимами для монотерапии ПАНТАСАНОМ.

Лечение язвы желудка

40 мг пантопризола в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена, особенно когда ответ на иную терапию отсутствовал. Обычно требуется 4-хнедельный период лечения. Если он не является достаточным, заживление обычно достигается в течение последующих 4 недель.

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки

40 мг пантопризола в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена, особенно когда ответ на иную терапию отсутствовал. Заживление дуоденальной язвы обычно происходит в течение 2-х недель. Если этот период не является достаточным, заживление почти во всех случаях достигается в течение последующих 2 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией.

Для длительного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний следует начинать с суточной дозы 80 мг пантопризола. Затем дозу следует титровать вверх или вниз на основе измерений кислотной желудочной секреции. Суточные дозы, превышающие 80 мг, следует разделить на 2 приема. Возможно временное повышение дозировки выше 160 мг, однако оно не должно быть более продолжительным, чем требуется для адекватного контроля секреции. Продолжительность лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических

гиперсекреторных состояний не ограничена и должна соответствовать клинической необходимости.

Особые группы пациентов

Дети младше 12 лет

ПАНТАСАН не рекомендован для применения у детей младше 12 лет в связи с ограниченными данными по безопасности и эффективности в данной возрастной группе.

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не следует превышать суточную дозу пантопразола 20 мг. Препарат не следует применять в составе комбинированной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с умеренной или тяжелой дисфункцией печени, поскольку в настоящее время отсутствуют данные по эффективности и безопасности пантопразола в составе комбинированной терапии у таких пациентов (см. раздел Меры предосторожности).

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Препарат не следует применять в составе комбинированной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, поскольку в настоящее время отсутствуют данные по эффективности и безопасности пантопразола в составе комбинированной терапии у таких пациентов.

Пожилые

Коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Приблизительно в 5 % случаев могут развиваться побочные реакции. Наиболее часто встречающиеся побочные реакции - диарея и головная боль; обе эти реакции встречаются приблизительно у 1 % пациентов.

Нежелательные эффекты оцениваются согласно частоте их возникновения:

Очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$);

редко (от $\geq 1/1\ 0000$ до $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (не может быть оценена исходя из имеющихся данных).

В пределах каждой группы по частоте их возникновения нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их тяжести.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: агранулоцитоз;

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: гиперлипидемия и повышение уровня липидов (триглицеридов, холестерина); изменение массы тела;

Частота неизвестна: гипонатриемия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипокальциемия.

Нарушения психики

Нечасто: расстройства сна;

Редко: депрессия (и все ее последствия);

Очень редко: дезориентация (и все ее последствия);

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов, а также усугубление ранее существовавших симптомов).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушения вкуса;

Нечасто: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушения зрения, затуманенность зрения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: полипы желудка (доброкачественные).

Нечасто: диарея, тошнота, рвота, метеоризм и вздутие живота, запор, сухость во рту, боль и дискомфорт в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение уровней печеночных ферментов (трансаминаз, γ ГТП);

Редко: повышение уровня билирубина;

Частота неизвестна: гепатоцеллюлярное повреждение, желтуха, гепатоцеллюлярная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, экзантема, зуд;

Редко: крапивница, отек Квинке;

Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема, фоточувствительность.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: перелом бедра, запястья или позвоночника;

Редко: артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны репродуктивной системы

Часто: гинекомастия.

Общие расстройства

Нечасто: астения, утомляемость и недомогание.

Редкие: повышение температуры тела, периферический отек.

При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата Пантасан отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились в/в в течение 2 минут и переносились хорошо.

Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений проводится симптоматическое и поддерживающее лечение. Пантопразол не выводится посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние пантопразола на всасывание других лекарств

В связи с выраженным и длительным подавлением желудочной секреции пантопразол может снижать всасывание лекарств, биодоступность которых зависит от pH желудка, например, некоторых азольных противогрибковых средств, таких как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, а также других препаратов, таких как эрлотиниб.

Антиретровирусные средства

Совместное применение ингибиторов протонной помпы с атазанавиром и другими лекарственными средствами из группы ингибиторов протеазы ВИЧ, всасывание которых является pH-зависимым, может приводить к существенному снижению биодоступности

ингибиторов протеазы ВИЧ и, соответственно, может влиять на их эффективность. Поэтому совместное применение ингибиторов протонной помпы и ингибиторов протеазы ВИЧ не рекомендуется.

Если избежать комбинации ингибиторов протеазы ВИЧ с ингибиторами протонного насоса не представляется возможным, рекомендуется осуществлять тщательное наблюдение (например, контроль вирусной нагрузки). Не следует превышать дозу пантопразола 20 мг в сутки. Может потребоваться коррекция дозы ингибиторов протеазы ВИЧ.

Кумариновые антикоагулянты (фенпрокумон или варфарин)

Хотя никакого взаимодействия при совместном применении фенпрокумона или варфарина не было отмечено в клинических фармакокинетических исследованиях, сообщалось о нескольких отдельных случаях изменений международного нормализованного отношения (МНО) при сочетанной терапии в постмаркетинговый период. Поэтому у пациентов, леченных кумариновыми антикоагулянтами (например, фенпрокумоном или варфарином), рекомендуется мониторинг протромбинового времени / МНО после начала и окончания применения пантопразола или при его нерегулярном применении.

Лекарственные средства, которые ингибируют или индуцируют CYP2C19

Ингибиторы CYP2C19, такие как флувоксамин, могут повышать системное воздействие пантопразола. Может потребоваться снижение дозы у пациентов, которые длительное время получают высокие дозы пантопразола, или у тех, у кого имеется печеночная недостаточность. Индукторы ферментов, влияющие на CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и зверобой (*Hypericum perforatum*), могут снижать плазменные концентрации ингибиторов протонного насоса, подвергающихся метаболизму посредством этих ферментных систем.

Другие исследования взаимодействия

Пантопризол в значительной степени метаболизируется в печени с участием системы ферментов цитохрома P450. Основным метаболическим путем является деметилирование с участием CYP2C19, другие метаболические пути включают окисление с участием CYP3A4.

Исследования взаимодействия с лекарствами, метаболизм которых протекает указанными путями, такими как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин, оральные контрацептивы, содержащий левоноргестрел и этинилэстрадиол, не выявили клинически значимых взаимодействий. Результаты ряда исследований взаимодействия указывают, что пантопризол не влияет на метаболизм активных веществ, метаболизируемых CYP1A2 (таких как кофеин, теofilлин), CYP2C9 (таких как пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (таких как метопролол), CYP2E1 (таких как этанол) и не изменяет р-гликопротеин-зависимую абсорбцию дигоксина.

Взаимодействия с совместно назначаемыми антацидами и антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин) отсутствуют.

При одновременном приеме высоких доз метотрексата (например 300 мг) с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов отмечалось повышение уровня метотрексата. Поэтому в условиях, когда используются высокие дозы метотрексата, например, рак и псориаз, необходимо рассмотреть возможность прекращения приема пантопразола.

Меры предосторожности

Перед началом лечения необходимо исключить возможность наличия злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т.к. лечение пантопризолом может замаскировать симптомы и отсрочить правильную диагностику.

При длительном лечении пантопризолом (1 год и более) пациенты должны регулярно наблюдаться врачом.

Гипомагниемия

Сообщалось о выраженной гипомагниемии у пациентов, леченных ингибиторами протонной помпы в течение как минимум трех месяцев (в большинстве случаев - в течение года). Могут возникать серьезные проявления гипомагниемии, такие как слабость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, однако они могут начинаться скрыто и могут оказаться незамеченными. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась введением магния на фоне отмены ингибиторов протонной помпы.

Для пациентов, которым предполагается проведение длительного лечения или принимающим ингибиторы протонной помпы совместно с дигоксином или лекарствами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретиками), медицинские работники должны рассмотреть необходимость измерения уровня магния в крови до начала лечения и периодически в период его проведения.

Переломы костей

Ингибиторы протонной помпы, особенно при использовании в высоких дозах и в течение длительного времени (более одного года) могут умеренно повышать риск переломов бедра, запястья и позвоночника, в основном у пожилых или при наличии других признанных факторов риска. Наблюдательные исследования указывают, что ингибиторы протонной помпы могут повышать общий риск переломов на 10-40%. Определенная часть этого повышения может быть связана с другими факторами риска. Пациенты с риском остеопороза должны получать медицинскую помощь в соответствии с современными клиническими руководствами и потреблять достаточное количество витамина D и кальция.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ингибиторов протонного насоса связано с очень редкими случаями ПККВ. В случае появления патологических изменений, особенно на участках кожи, подвергшихся солнечному воздействию, и в случае присоединения артралгии, пациент должен незамедлительно обратиться за медицинской помощью, а медицинский работник должен оценить целесообразность отмены препарата. ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может превышать риск ПККВ при применении других ингибиторов протонного насоса.

Искажение лабораторных показателей

Повышенный уровень СgА может исказить результаты исследований на предмет выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать интерференции, лечение лекарственным средством Пантасан должно быть прекращено по крайней мере за 5 дней до определения уровня СgА (См. раздел «Фармакодинамика»). Если уровни СgА и гастрин не вернулись в диапазон нормальных значений после начального определения, измерение должно быть проведено повторно через 14 дней после прекращения терапии ингибиторами протонного насоса.

Пациенты с выраженными нарушениями функции печени

Пантопразол назначают с осторожностью. Рекомендуемая доза - 20 мг 1 раз в сутки или 40 мг 1 раз в 2 дня (под контролем биохимических показателей крови). При увеличении уровня печеночных ферментов следует прекратить применение препарата.

Пациентам с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью не следует назначать препарат в комбинации для эрадикации *Helicobacter pylori*, поскольку отсутствует достаточный опыт такого лечения у пациентов данных категорий.

Пожилым пациентам и пациентам с нарушением функции почек не рекомендуется назначать суточную дозу выше 40 мг. Исключением является проведение

комбинированной антимикробной терапии в отношении *Helicobacter pylori*, когда пациенты должны принимать пантопразол в дозе 40 мг 2 раза в сутки.

Влияние на всасывание витамина В12

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями, требующими длительной терапии, пантопразол, как все антисекреторные средства, могут снижать всасывание витамина В12 (цианокобаламина) вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженными запасами данного витамина или при наличии факторов риска для снижения его всасывания при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов.

Желудочно-кишечные инфекции бактериальной природы

Пантопразол, подобно всем ингибиторам протонной помпы, может повышать количество бактерий, присутствующих в нормальных условиях в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Лечение пантопразолом может приводить к слегка повышенному риску желудочно-кишечных инфекций, вызываемых такими бактериями, как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Клинический опыт применения пантопразола у детей отсутствует, поэтому применение препарата у детей в возрасте до 12 лет не рекомендуется.

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Достаточные данные по использованию пантопразола у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность. Потенциальный риск для людей неизвестен. Пантопразол не следует применять во время беременности.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли пантопразол с грудным молоком человека. Исследования на животных выявили экскрецию пантопразола с грудным молоком. Данное лекарственное средство не должно использоваться во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами

Нежелательные лекарственные реакции, такие как головокружение или нарушения зрения, могут иметь место (см. *Побочное действие*). При их возникновении пациентам не следует управлять транспортом или механизмами.

Форма выпуска

10 таблеток в блистерной упаковке Ал-ОПА-ПВХ.

3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

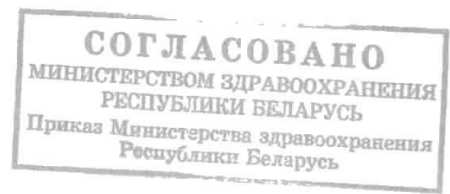
Беречь от детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

НД РБ

6569 - 2018



Завод-производитель, страна

“Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд”., Индия.



SUN
PHARMA

Sun House, Plot No.201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai – 400 063, Maharashtra, INDIA