|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | УТВЕРЖДЕНАПриказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»от «27» мая 2022 г.№ N052628 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

ОКСАПИН®

**Международное непатентованное название**

Окскарбазепин

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоэпилептические препараты. Карбоксамида производные. Окскарбазепин.

Код АТХ N03A F02

**Показания к применению**

- лечение парциальных эпилептических приступов с или без вторичной генерализации, генерализованных тонико - клонических эпилептических судорог в качестве монотерапии или дополнительной терапии у взрослых и детей старше 6 лет

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующем веществам или к любому из вспомогательных веществ

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Реакции гиперчувствительности могут возникать у пациентов без гиперчувствительности к карбамазепину в анамнезе. При развитии реакций повышенной чувствительности возможно поражение кровеносной и лимфатической систем (эозинофилия, тромбоцитопения, лимфаденопатия, спленомегалия), мышц и суставов (миалгия, отеки в области суставов, артралгия), нервной системы (энцефалопатия), почек (протеинурия, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность), легких (одышка, отек легких, бронхоспазм, интерстициальное воспаление), отклонение от нормы показателей функции печени, ангионевротический отек, анафилактические реакции. При развитии реакций повышенной чувствительности необходимо прекратить применение ОКСАПИН® и провести соответствующую терапию.

При применении ОКСАПИН® (у 2,7% пациентов) наблюдалась гипонатриемия (концентрация натрия в сыворотке меньше 125 ммоль/л), которая обычно не сопровождалась клиническими проявлениями и не нуждалась в корреляции терапии. Концентрация натрия нормализовалась при отмене (уменьшении дозы) ОКСАПИН® или консервативном лечении (ограничение потребления жидкости). У пациентов, у которых уже есть нарушения функции почек и низкая концентрация натрия в сыворотке крови, или у пациентов, которые получают сопутствующее лечение препаратами, усиливающими выведение натрия из организма (диуретики, препараты, которые влияют на секрецию антидиуретического гормона), до начала терапии ОКСАПИН® необходимо определить концентрацию натрия в сыворотке крови. Необходимо контролировать концентрацию натрия в сыворотке крови через 2 недели после начала терапии и в дальнейшем ежемесячно на протяжении 3 месяцев или при необходимости. С особым вниманием к данным факторам риска следует относиться у пациентов пожилого возраста. При необходимости назначение диуретиков и других препаратов, которые понижают концентрацию натрия в сыворотке крови, пациентам, которые получают терапию ОКСАПИН®, следует придерживаться тех же рекомендаций. При появлении клинических симптомов, которые позволяют заподозрить гипонатриемию, необходимо измерять концентрацию натрия в сыворотке крови. Для остальных пациентов измерения концентрации натрия в сыворотке крови могут осуществляться во время проведения периодических анализов крови.

Необходим контроль массы тела у всех пациентов с сердечной недостаточностью для своевременного определения задержки жидкости. В случае задержки жидкости или при прогрессировании симптомов сердечной недостаточности необходимо определить концентрацию натрия в сыворотке крови. В случае возникновения гипонатриемии необходимо ограничить количество потребляемой жидкости. Поскольку при применении окскарбазепина в очень редких случаях возможно нарушение сердечной проводимости, необходимо тщательное наблюдение за пациентами с предыдущими нарушениями проводимости (AV-блокада, аритмия), которые получают ОКСАПИН®.

При лечении ОКСАПИН® у пациентов очень редко отмечалось развитие агранулоцитоза, апластической анемии и панцитопении. При развитии симптомов выраженного угнетения костномозгового кроветворения необходимо рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Существуют сообщения об очень редких случаях развития гепатита, которые в большинстве случаев разрешались успешно. При подозрении на гепатит необходимо рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Женщины детородного возраста, которые применяют пероральные контрацептивы, должны быть предупреждены относительно того, что одновременное применение ОКСАПИН® может привести к снижению эффективности гормональных контрацептивов. Данной категории пациенток, которые получают ОКСАПИН®, рекомендовано применение негормональных средств контрацепции.

Применение противоэпилептических препаратов вызывает повышение риска возникновения суицидальных мыслей и поведения. Поэтому пациентов следует проверить на наличие признаков суицидальных мыслей и поведения и назначить соответствующее лечение.

Одновременное применение ОКСАПИН® и алкоголя усиливает седативный эффект препарата.

Как и любые другие ПЭП, ОКСАПИН® следует отменять постепенно в связи с риском возникновения судорожных приступов.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Ингибиторы микросомальных ферментов.* Окскарбазепин и его фармакокинетически активный метаболит МГП являются ингибиторами цитохрома CYP2С19. Таким образом, одновременное назначение высоких доз ОКСАПИН® и препаратов, которые метаболизируют CYP2С19 (фенобарбитал, фенитоин), может привести к взаимодействию. Для некоторых пациентов может быть необходимым уменьшение дозы препаратов - субстратов CYP2С19.

Окскарбазепин и МГП слабо или совсем не взаимодействуют со следующими микросомальными изоферментами: CYP1A2, CYP2A6, CYP2D9, CYP2E1, CYP4A4 и CYP4C11.

*Индукторы микросомальных ферментов.* Будучи индукторами CYP3A4 и CYP3A5, окскарбазепин и МГП понижают плазменные концентрации препаратов, которые метаболизируются данными ферментами: иммуносупрессанты (циклоспорин, такролимус), дигидропиридиновые антагонисты кальция, пероральные контрацептивы и противоэпилептические препараты (например, карбамазепин). Новый уровень индукции достигается на протяжении 2–3 недель после начала терапии препаратом или изменения дозы.

*Вальпроевая кислота и ламотриджин. In vitro* МГП является слабым индуктором UDP-глюкуронилтрансферазы. Принимая во внимание даже слабую индукционную способность окскарбазепина и МГП, может быть необходимо увеличение доз сопутствующих препаратов, которые метаболизируются системой CYP3A4 или UDP-глюкуронилтрансферазой. В случае отмены препарата ОКСАПИН® может быть необходимым уменьшение доз этих препаратов и окончательная коррекция дозы на протяжении 2–3 недель (возможно снижение индукции).

*Противоэпилептические препараты (ПЭП).*

Таблица

Возможные взаимодействия ОКСАПИН® и других ПЭП

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ПЭП | Влияние ОКСАПИН® на концентрацию ПЭП | Влияние ПЭП на концентрацию ОКСАПИН® |
| Карбамазепин | 0–22% уменьшение | 40% уменьшение |
| Клобазам | Не изучалось | Не влияет |
| Фелбамат | Не изучалось | Не влияет |
| Фенобарбитал | 14–15% увеличение | 30–31% уменьшение |
| Фенитоин | 0–40% увеличение | 29–35% уменьшение |
| Вальпроевая кислота | Не влияет | 0–18% уменьшение |
| Ламотриджин | Умеренное уменьшение\* | Не влияет |

\*Результаты предыдущих исследований показали, что окскарбазепин может понижать концентрацию ламотриджина, что важно при применении у детей, тем не менее, потенциал взаимодействия окскарбазепина ниже, чем с индукторами ферментов (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин).

Концентрация фенитоина в плазме крови увеличивается до 40% при одновременном назначении ОКСАПИН® в дозе 1200 мг/сут. и выше. Поэтому, при применении доз ОКСАПИН® выше 1200 мг/сут. может быть необходимо уменьшение дозы фенитоина. Увеличение сывороточной концентрации фенобарбитала составляет приблизительно 15% при одновременном назначении с ОКСАПИН®.

Одновременное назначение сильных индукторов изоферментов цитохрома P450 (т. е. карбамазепина, фенитоина и фенобарбитала) приводит к уменьшению концентрации МГП в плазме крови (на 29–40%).

У детей от 6 до 12 лет при одновременном назначении одного из противоэпилептических лекарственных средств - индукторов ферментов клиренс МГП увеличивается на 35% в сравнении с монотерапией.

Одновременное применение ОКСАПИН® и ламотриджина сопровождалось повышенным риском возникновения побочных реакций (тошнота, сонливость, головокружение и головная боль). При одновременном применении нескольких противоэпилептических лекарственных средств необходима коррекция дозы и мониторинг концентрации в плазме крови, особенно в педиатрической практике у пациентов, которые получают препарат одновременно с ламотриджином.

Явления аутоиндукции не изучались.

*Гормональные контрацептивы.* Было отмечено взаимодействие ОКСАПИН® с этинилэстрадиолом и левоноргестрелом. Средние значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) для них уменьшились на 48–52% и 35–52% соответственно. Нет данных относительно других пероральных или имплантируемых контрацептивов. Одновременное назначение препарата ОКСАПИН® и гормональных контрацептивов может приводить к снижению эффективности последних.

*Блокаторы кальциевых каналов.* Одновременное применение с верапамилом может уменьшать сывороточные концентрации МГП на 20% (уменьшение сывороточных концентраций МГП клинически незначимое).

*Циметидин, эритромицин, декстропропоксифен* не влияют на фармакокинетические параметры МГП.

*Вилоксазин* в незначительной степени влияет на концентрацию МГП в плазме (концентрация МГП повышается на 10% после повторного одновременного применения).

Не отмечено никакого взаимодействия с *варфарином* при применении как одноразовых, так и повторных доз ОКСАПИН®.

ОКСАПИН® может усиливать седативный эффект этанола.

*In vitro* исследования подтвердили слабую индукторную способность окскарбазепина и МГП относительно изоферментов подсистем ферментов CYP2B и CYP3A4. Индукторное влияние окскарбазепина и МГП на другие изоферменты CYP неизвестны.

*Ингибиторы МАО.* Взаимодействие окскарбазепина с ингибиторами МАО является теоретически возможным в связи со структурным взаимодействием окскарбазепина и трициклических антидепрессантов.

У пациентов, которые получали трициклические антидепрессанты, клинически значимого взаимодействия с окскарбазепином не наблюдалось.

*Литий.* Одновременное применение лития и окскарбазепина может вызвать нейротоксичность.

***Специальные предупреждения***

*Применение в педиатрической практике*

Безопасность и эффективность применения препарата для лечения детей до 6 лет не были изучены в достаточной степени, поэтому его не следует назначать детям данной возрастной категории.

*Во время беременности или лактации*

*Беременность*

Клинических данных о влиянии окскарбазепина во время беременности недостаточно, чтобы оценить его тератогенный потенциал. Окскарбазепин и МГП проникают через плацентарный барьер. При применении ОКСАПИН® в токсических дозах отмечалось увеличение эмбриональной смертности, задержка и нарушения развития и роста плода.

Если пациентка планирует забеременеть или забеременела во время применения препарата, а также при возникновении вопроса относительно назначения ОКСАПИН® во время беременности необходимо тщательно сопоставить ожидаемое преимущество терапии и возможный риск для плода. Во время беременности необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата. Пациентка должна быть предупреждена относительно возможных нарушений развития плода.

Во время беременности не следует прерывать эффективное противоэпилептическое лечение, поскольку прогрессирование заболевания может отрицательно влиять на мать и на плод.

При применении препарата во время беременности необходимо учитывать, что физиологические изменения, происходящие в организме беременной пациентки, могут приводить к постепенному снижению уровня МГП в плазме крови. Для достижения максимального контроля за симптомами заболевания у беременных пациенток необходимо регулярно оценивать клинический эффект препарата и определять концентрации МПГ в плазме крови.

Определение уровня МГП в плазме крови так же рекомендуется проводить в послеродовом периоде, особенно в случае, если во время беременности доза препарата повышалась.

Известно, что во время беременности развивается дефицит фолиевой кислоты. Противоэпилептические средства могут усиливать этот дефицит, который является одной из возможных причин нарушений развития плода, поэтому рекомендуется дополнительный прием фолиевой кислоты.

Применение противоэпилептических препаратов во время беременности может привести к повышению риска кровотечений у новорожденных. Как предостережение рекомендуется назначение витамина К в последние несколько недель беременности, а также новорожденным, матери которых получали ОКСАПИН®.

*Кормление грудью*

Окскарбазепин и МГП выделяются в грудное молоко. Поэтому при необходимости применения ОКСАПИН® в период лактации следует прекратить кормление грудью.

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

Учитывая возможность возникновения головокружения, сонливости или других нарушений со стороны центральной нервной системы при применении ОКСАПИН®, рекомендовано воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

ОКСАПИН® может применяться как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами. В обоих случаях курс лечения начинается с клинически эффективной дозы, разделенной на два приема. Доза может быть увеличена в зависимости от эффекта лечения. В случае замены другого противоэпилептического препарата на ОКСАПИН® в начале приема ОКСАПИН® необходимо постепенно снижать дозу препарата, который заменяется. При применении препарата ОКСАПИН® в составе комбинированной терапии может быть необходимым снижение дозы сопутствующих противоэпилептических препаратов и/или более медленное повышение дозы ОКСАПИН®.

Приведенные ниже рекомендации касаются пациентов с нормальной функцией почек. Для этой категории пациентов нет необходимости контролировать концентрации активного вещества в плазме крови при проведении терапии ОКСАПИН®.

На таблетках есть риски, поэтому таблетки можно разламывать на 2 части для облегчения глотания.

*Монотерапия*.

Начальная доза препарата составляет 600 мг/сутки (8–10 мг/кг массы тела в сутки в 2 приема. При необходимости возможно постепенное повышение дозы. Дозу повышают не больше чем на 600 мг/сутки с интервалом в 1 неделю до достижения желаемого терапевтического эффекта. Терапевтический эффект наблюдается в диапазоне доз 600–2400 мг/сутки.

В стационарных условиях, при обеспечении адекватного контроля состояния пациента, существует опыт быстрого повышения дозы до 2400 мг/сутки на протяжении 48 часов.

*Комбинированная терапия.*

При назначении в составе комбинированной терапии начальная доза составляет 600 мг/сутки (8–10 мг/кг массы тела в сутки) в 2 приема. При необходимости возможно постепенное повышение дозы. Дозу повышают не больше чем на 600 мг/сутки с интервалом в 1 неделю, до достижения желаемого терапевтического эффекта. Терапевтический эффект наблюдается в диапазоне доз 600–2400 мг/сутки. Большинство пациентов плохо переносили дозу препарата 2400 мг/сутки без уменьшения дозы других противоэпилептических препаратов, которые принимались одновременно, что было связано с возникновением побочных реакций со стороны ЦНС.

Не изучалось применение препарата ОКСАПИН® в суточной дозе выше 2400 мг.

*Применение в педиатрической практике.*

Применяют детям старше 6 лет. Рекомендованная начальная доза для детей составляет 8–10 мг/кг массы тела/сутки в 2 приема, как при монотерапии, так и при применении ОКСАПИН® в составе комбинированной терапии. При необходимости, для достижения желаемого терапевтического эффекта, возможно постепенное повышение дозы: с интервалом приблизительно в 1 неделю – дозу увеличивают максимум на 10 мг/кг массы тела/сутки до максимальной суточной дозы из расчета 46 мг/кг массы тела в сутки. При применении ОКСАПИН® в составе комбинированной терапии в педиатрической практике у детей старше 6 лет средняя доза препарата составляет 30 мг/кг массы тела в сутки.

Данные относительно применения препарата у детей с нарушением функции почек отсутствуют.

Всем категориям пациентов при необходимости могут применяться более низкие дозы препарата.

**Особые группы пациентов**

*Пациенты пожилого возраста ≥ 65 лет*

Специальная коррекция режима дозирования у данной категории пациентов необходима при нарушении функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл / мин). В случае наличия риска развития гипонатриемии необходимо проведение тщательного контроля содержания натрия в плазме крови.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Нет необходимости в коррекции режима дозирования у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функций печени. Данные относительно применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции печени отсутствуют, поэтому не рекомендуется применять ОКСАПИН® этой категории пациентов.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Для пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) рекомендованная начальная доза составляет 300 мг/сутки с медленным увеличением (с интервалом не меньше 1 недели) до достижения желаемого терапевтического эффекта.

***Метод и путь введения***

ОКСАПИН® применяют внутрь, независимо от приема пищи.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Существуют единичные сообщения относительно передозировки препарата; максимальная доза, описанная в сообщениях, составляла приблизительно 48000 мг.

*Симптомы:* гипонатриемия, диплопия, миоз, нечеткость зрения, тошнота, рвота, гиперкинезия, утомляемость, снижение частоты дыхательных движений, удлинение интервала QTc, сонливость, головокружение, атаксия, нистагм, тремор, судороги, головная боль, кома, потеря сознания, дискинезия.

*Лечение:* специфического антидота нет. Проводят симптоматическое и поддерживающее лечение. В случае недавнего приема препарата (на протяжении последних 2-х часов) рекомендуется промывание желудка и прием активированного угля для уменьшения абсорбции.

Рекомендуется контролировать жизненно важные функции организма, уделяя особое внимание нарушениям сердечной проводимости, водно-электролитного баланса и функции дыхательной системы.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Чаще сообщалось о таких побочных реакциях, как сонливость, головная боль, головокружение, двоение в глазах, тошнота, рвота и усталость, которые возникали более чем у 10% пациентов.

Профиль побочных эффектов по системным классам организма основывается на нежелательных реакциях, наблюдаемых во время клинических исследований и связанных с окскарбазепином.

Учитывались также клинически значимые сообщения о побочных явлениях в программах экспериментального применения препарата в индивидуальном порядке и из пострегистрационного опыта применения.

Неблагоприятные побочные реакции распределены в следующем порядке, с учетом частоты возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); не часто (≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

|  |  |
| --- | --- |
| **Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы** |   |
| Нечасто  | лейкопения.  |
| Редко | угнетение функции костного мозга, апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения |
| Очень редко | тромбоцитопения. |
| **Нарушения со стороны иммунной системы** |   |
| Редко | анафилактические реакции  |
| Очень редко | реакция повышенной чувствительности **#** |
| **Нарушения со стороны эндокринной системы** |   |
| Часто | увелечение массы тела |
| Нечасто | гипотиреоз |
| **Нарушения со стороны обмена веществ и питания** |   |
| Часто | гипонатриемия †. |
| Редко | синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона с признаками и симптомами летаргии, тошноты, головокружения, увеличение осмолярности плазмы, рвота, головная боль, спутанность сознания или другие неврологические признаки и симптомы. |
| **Нарушения со стороны психики** |   |
| Часто | возбудимость (в частности нервозность), аффективная лабильность, спутанность сознания, депрессия, апатия |
| **Нарушения со стороны нервной системы** |   |
| Очень часто | сонливость, головная боль, головокружение. |
| Часто | атаксия, тремор, нистагм, нарушение внимания, амнезия, нарушение речи (включая дизартрию); чаще при титрации дозы окскарбазепина  |
| **Нарушения со стороны органа зрения** |   |
| Очень часто | диплопия |
| Часто | Затуманенность зрения, нарушения зрения |
| **Нарушения со стороны органа слуха**  |   |
| Часто | вертиго |
| **Нарушения со стороны сердечнососудистой системы** |   |
| Очень редко | атриовентрикулярная блокада, аритмия. |
| **Нарушения со стороны сосудов** |  |
| Очень редко | артериальная гипертензия. |
| **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта** |   |
| Очень часто | рвота, тошнота. |
| Часто | диарея, боль в животе, запор. |
| Очень редко | панкреатит и/или повышение уровня липазы и/или амилазы |
| **Нарушения со стороны печени и желчного пузыря** |   |
| Очень редко | гепатит |
| **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей**  |   |
| Часто | сыпь, алопеция, акне |
| Нечасто | крапивница |
| Редко | Лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), острый генерализованный экзентематозный пустулез (AGEP) |
| Очень редко  | синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, мультиформная эритема. |
| **Нарушения со стороны костно-мышечной системы** |   |
|  |  |
| Редко | Сообщалось о снижении минеральной плотности костной ткани, нарушении остеогенеза, остеопорозе, переломах среди пациентов, получавших длительную терапию окскарбазепином. Каким образом окскарбазепин влияет на метаболизм костей не ясно.  |
| Очень редко | системная красная волчанка. |
| **Общие нарушения и изменения в месте введения препарата** |   |
| Очень часто | утомляемость |
| Часто | астения |
| **Результаты лабораторных и инструментальных исследований** |   |
| Нечасто | повышение уровня печеночных ферментов, щелочной фосфатазы в крови |
| Редко | снижение Т4 (клиническая значимость непонятна) |
| **Травмы, отравления и осложнения процедур** |   |
| Нечасто | падение  |

**#**Повышенная чувствительность (в том числе полиорганной гиперчувствительность) характеризуется сыпью, лихорадкой. Могут быть задействованы другие органы и системы, как например кровь и лимфатическая система (эозинофилия, тромбоцитопения, лейкопения, лимфаденопатия, спленомегалия), печень (гепатит, функциональная проба печени, не соответствующая норме), мышцы и суставы (отек сустава, миалгия, артралгия), нервная система (печёночная энцефалопатия), почки (почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, протеинурия), легкие (отёк легких, астма, бронхоспазм, интерстициальное заболевание легких, одышка), ангионевротический отёк.

†гипонатриемия, ассоциированная с такими признаками и симптомами, как судороги, энцефалопатия, угнетение сознания, (дополнительные нежелательные эффекты указаны также в разделе нарушения со стороны нервной системы), нарушение зрения (в частности затуманенность зрения), гипотиреоз, рвота, тошнота.

Очень редко, в период применения окскарбазепина, может развиться клинически значимая гипонатриемия (натрий <125 ммоль/л). Зачастую она развивалась в течение первых 3 месяцев лечения окскарбазепином, хотя были пациенты с плазменным уровнем натрия, который впервые снижался до показателя <125 ммоль/л за период, более чем через 1 год после начала терапии.

**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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - окскарбазепин 300 мг

*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая РН 102, кросповидон, повидон К30, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

*состав оболочки:* Оpadry 04F82782 желтый\*

\* - состав: полиэтиленгликоль, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172)

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, капсулообразной формы, с риской на обеих сторонах

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25оС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронная почта: info@kusum.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронная почта: info@kusum.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 «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, ул. Хаджи Мукана 22/5, БЦ «Хан-Тенгри».

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: phv@kusum.kz