

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля МЗ
РК» от 19.07.2024г.
№ N077234

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Эналаприл NOBEL®

Международное непатентованное название

Эналаприл

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы. Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин. Ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы. Эналаприл.

Код АТХ С09АА02

Показания к применению

- Лечение гипертензии.
- Лечение симптоматической сердечной недостаточности.
- Профилактика сердечной недостаточности с наличием симптомов у пациентов с бессимптомной дисфункцией левого желудочка (фракция выброса левого желудочка $\leq 35\%$).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Не принимайте Эналаприл NOBEL® при следующих состояниях:

- аллергия на эналаприл или какой-либо из других компонентов этого лекарства (перечисленных в разделе “Состав лекарственного препарата”)
- наличие в анамнезе реакции гиперчувствительности, вызывающей внезапный отек губ и лица, шеи, возможно также рук и ног, или удушье или хрипоту (ангионевротический отек) после приема других ингибиторов АКФ
- наследственный ангионевротический отек или ангионевротический

- отек какой-либо другой, неизвестной причины
- беременность, период лактации
 - сахарный диабет или нарушение функции почек, и вы принимаете для снижения артериального давления препарат, содержащий алискирен
 - детский и подростковый возраст до 18 лет
 - одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека (быстроразвивающийся отек кожи и мягких тканей в области гортани)

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, обратитесь к своему врачу.

Необходимые меры предосторожности при применении

Печеночная недостаточность

Во время терапии ингибиторами АКФ в редких случаях возможно развитие синдрома, который начинается с холестатической желтухи и затем прогрессирует до фульминантного некроза печени и (иногда) с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. Если во время приема ингибитора АКФ появляется желтуха или повышение уровней ферментов печени, принимаемый препарат следует немедленно отменить, а пациент должен находиться под тщательным наблюдением и при необходимости получить адекватную терапию.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина $<1,33$ мл/с), начальную дозу следует подбирать в зависимости от клиренса креатинина, затем в зависимости от реакции на лечение.

Уровень креатинина в плазме и уровень калия необходимо регулярно контролировать.

У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или заболеваниями почек скрытой формы, включая стеноз почечной артерии, во время лечения эналаприлом может возникнуть почечная недостаточность. При оперативном и соответствующем лечении, это обычно обратимо.

У некоторых пациентов с бессимптомными заболеваниями почек, после приёма эналаприла одновременно с диуретиками, появились незначительные и преходящие увеличения уровней мочевины в плазме крови и креатинина. Поэтому может возникнуть необходимость в снижении дозы ингибитора АКФ и/или отмене диуретиков. Эта ситуация провоцирует появление стеноза почечной артерии скрытой формы.

Другие состояния

Симптоматическая гипотензия

Симптоматическая гипотензия редко встречается при лечении неосложненной артериальной гипертензии, но может развиваться у

пациентов с дефицитом жидкости (диуретическая терапия, диета с ограничением соли, гемодиализ, диарея или рвота. Симптоматическая гипотензия может возникнуть у пациентов с сердечной недостаточностью с ассоциированной почечной недостаточностью или без неё. Она также может появиться у пациентов с более тяжелой степенью сердечной недостаточности, которые принимают петлевые диуретики в высоких дозах, с гипонатриемией или почечной недостаточностью. У этих пациентов, начинать лечение и изменять дозу эналаприла и/или диуретика необходимо под тщательным медицинским контролем. Подобные меры безопасности следует проводить при лечении пациентов со стенокардией или цереброваскулярным заболеванием, когда чрезмерное снижение артериального давления может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

При появлении артериальной гипотензии пациента следует перевести в горизонтальное положение и, при необходимости, провести коррекцию объема плазмы путем внутривенного введения 0,9% раствора натрия хлорида. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего применения эналаприла. Обычно после нормализации АД благодаря введению дополнительного объема, дальнейшие дозы препарата пациентами хорошо переносятся.

У некоторых пациентов с сердечной недостаточностью с нормальным или низким артериальным давлением, дополнительное снижение артериального давления может произойти при применении эналаприла. Такой эффект ожидается и, как правило, не является основанием для прекращения лечения. Если гипотензия становится симптоматической, снижение дозы и/или прекращение применения диуретиков и/или эналаприла обязательны.

Стеноз аортального и митрального клапана, гипертрофическая кардиомиопатия

Как и все вазодилататоры, ингибиторы АКФ необходимо применять с осторожностью при лечении пациентов с обструкцией выносящего тракта левого желудочка и избегать случаев кардиогенного шока и гемодинамически значимой обструкции выносящего тракта левого желудочка.

Реноваскулярная гипертензия

Существует повышенный риск развития артериальной гипотензии и почечной недостаточности, когда пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки принимают лечение ингибиторами АКФ. Нарушение функции почек может произойти только при умеренных изменениях уровня креатинина в плазме крови. Таким пациентам лечение следует начинать с низких доз и под тщательным наблюдением врача; во время лечения необходимо с осторожностью титровать дозы и контролировать функцию почек.

Трансплантация почки

Из-за отсутствия опыта, лечение эналаприлом не рекомендуется пациентам, недавно перенесшим трансплантацию почек.

Нейтропения и агранулоцитоз

У пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, отмечены случаи развития нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с сохраненной функцией почек при отсутствии других осложнений, нейтропения развивается редко.

Эналаприл необходимо с очень большой осторожностью применять у пациентов с коллагенозами (например, системной красной волчанкой, склеродермией), одновременно получающих терапию иммунодепрессантами, аллопуринол или прокаинамид, а также с сочетанием этих факторов, особенно при существующих нарушениях функции почек. У таких пациентов могут развиваться тяжелые инфекции, не поддающиеся интенсивной антибиотикотерапии. При назначении препарата рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов в крови. Пациент должен быть предупрежден о том, что в случае появления каких-либо признаков инфекции необходимо немедленно обратиться к врачу.

Повышенная чувствительность и ангионевротический отек

Среди пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, включая эналаприл, о развитии ангионевротических отеков лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани, сообщалось в редких случаях. Он может возникать в любое время на протяжении лечения. В таком случае, лечение необходимо прекратить и принять соответствующие меры для обеспечения полного исчезновения симптомов у пациента. Даже в тех случаях, когда появляется только отек языка без нарушения дыхания, может потребоваться длительное наблюдение за состоянием пациента после лечения антигистаминными препаратами и кортикостероидами, которого может быть недостаточно для эффективности лечения. В очень редких случаях при отеках языка и гортани отмечали смертельный исход. У пациентов с отеками языка, голосовой щели или гортани, развивается обструкция дыхательных путей, особенно у пациентов, перенесших операцию на дыхательных путях. Если отек языка, голосовой щели или гортани угрожает развитием обструкции дыхательных путей, необходимо в кратчайшие сроки провести неотложную терапию - подкожное введение раствора адреналина 1:1000 (0.3-0.5 мл) и принять меры по обеспечению проходимости дыхательных путей.

У темнокожих пациентов, получавших ингибиторы АКФ, как сообщалось, отек Квинке появлялся более часто по сравнению с не темнокожими.

Пациенты, ранее перенесшие отек Квинке, не связанный с терапией ингибиторами АКФ, имеют повышенный риск ангионевротического отека во время приема ингибиторов АКФ.

Анафилактические реакции при перепончатокрылой десенсибилизации

У пациентов, получающих ингибиторы АКФ во время курса десенсибилизации пчелиным или осиным ядом, в редких случаях

возможны угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Развития этих реакций можно избежать путем временной отмены ингибитора АКФ перед каждой процедурой десенсибилизации.

Анафилактоидные реакции при проведении афереза ЛПНП

У пациентов, получающих ингибиторы АКФ во время афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) сульфатом декстрана, в редких случаях возможны угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Развития этих реакций можно избежать путем временной отмены ингибитора АКФ перед каждой процедурой афереза.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

О развитии повышенной чувствительности, анафилактоидной реакции, сообщалось среди пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием полиакрилнитриловых мембран (AN 69) и одновременно принимающих ингибиторы АКФ. При необходимости проведения гемодиализа необходимо использовать другой тип мембран, либо перевести пациента на прием подходящего препарата из другого класса антигипертензивных агентов.

Гипогликемия

У пациентов с сахарным диабетом, получающих антидиабетические пероральные препараты или инсулин, в течение первого месяца лечения ингибиторами АКФ необходимо тщательно контролировать уровень сахара в крови.

Кашель

Во время лечения ингибиторами АКФ может возникнуть устойчивый, сухой, непродуктивный кашель, который проходит после прекращения терапии. Следует рассматривать это как часть дифференциальной диагностики кашля.

Хирургическая операция и анестезия

У пациентов, принимающих гипотензивные препараты, после обширных хирургических операций во время общей анестезии, эналаприл может блокировать образование ангиотензина II, вторичное к компенсаторному высвобождению ренина. Если врач предполагает данный механизм артериальной гипотензии, лечение может быть направлено на увеличение объема циркулирующей крови.

Гиперкалиемия

Повышение уровня калия в плазме крови наблюдалось у некоторых пациентов, получавших ингибиторы АКФ, включая эналаприл. Факторы риска для развития гиперкалиемии включают почечную недостаточность, ухудшение функции почек, возраст (> 70 лет), сахарный диабет, некоторые состояния, в частности, обезвоживание, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз и одновременное применение калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренона, триамтерен или амилорид), калиевых добавок и калий-содержащих заменителей соли, а также приём других препаратов, увеличивающих уровень калия в плазме крови (например, гепарин). Использование калиевых добавок или

калийсодержащих заменителей соли или калийсберегающих диуретиков может привести к значительному увеличению уровня калия в плазме крови, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек. Гиперкалиемия может обусловить возникновение тяжелой, иногда фатальной аритмии. Если одновременное использование эналаприла с любым из вышеупомянутых агентов, будет сочтено целесообразным, то их следует применять с осторожностью, и чаще контролировать уровень калия в плазме крови.

Литий

Комбинированное использование препаратов лития и эналаприла не рекомендуется.

Этнические различия

Как и другие ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента, эналаприл менее эффективен в снижении артериального давления у темнокожих пациентов, чем у остальных, возможно, из-за более высокой распространенности статуса низкого ренина.

Эналаприл NOBEL содержит лактозу Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицита лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

Эналаприл NOBEL содержит натрий. Осторожно при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Калийсберегающие диуретики, пищевые добавки калия

Ингибиторы АКФ снижают потерю калия, вызываемую диуретиками. Применение калийсберегающих диуретиков (*спиронолактон, триамтерен или амилорид*), других препаратов, увеличивающих уровень калия в сыворотке крови (например, *гепарин*), *калиевых добавок или калийсодержащих* заменителей соли могут привести к гиперкалиемии. Такое одновременное применение, следовательно, не рекомендуется.

При необходимости одновременного применения из-за гипокалиемии, их необходимо использовать с осторожностью, и с частым контролем уровня калия в плазме крови.

Диуретики (тиазидные или петлевые диуретики)

Предварительное лечение высокими дозами диуретиков может привести к дефициту жидкости и риску появления гипотензии, в начале терапии эналаприлом. Гипотензивный эффект может быть снижен из-за прекращения приема диуретиков, увеличения потребления соли и жидкости, или начала терапии с низкой дозой эналаприла.

Другие антигипертензивные препараты

Одновременное применение этих препаратов может увеличить гипотензивное действие эналаприла. Одновременный прием с *нитроглицерином, другими нитратами или другими вазодилататорами* может привести к большему снижению артериального давления.

Данные клинических испытаний показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) посредством комбинированного применения ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связано с более высокой частотой побочных эффектов, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (в том числе острой почечной недостаточности), по сравнению с использованием одного блокатора РААС.

Литий

При совместном применении препаратов лития и ингибиторов АКФ сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в плазме крови и токсичности. Одновременное применение с тиазидными диуретиками может привести к еще большему увеличению уровня лития и к риску токсичности лития. Одновременное применение этих препаратов не рекомендуется, но при необходимости, следует проводить тщательный мониторинг уровня лития в плазме.

Трициклические антидепрессанты и/или антипсихотические препараты и/или анестетики и/или наркотики

Одновременное применение определенных анестетиков, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АКФ может привести к дополнительному снижению артериального давления.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Длительный прием НПВП может снизить антигипертензивное действие ингибиторов АКФ. НПВП (включая ингибиторы ЦОГ-2) и ингибиторы АКФ оказывают аддитивный эффект на увеличение уровня калия в плазме крови, что может привести к нарушению функции почек. Этот эффект, как правило, обратим. В редких случаях, может возникнуть острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек (пациенты пожилого возраста или пациенты с гиповолемией тяжелой формы, в том числе принимающие диуретики). Пациентов необходимо соответственно гидратировать и контролировать почечную функцию после начала и периодически в течение сопутствующей терапии.

Препараты золота

При одновременной терапии ингибиторами АКФ, включая эналаприл, и инъекциями препаратов золота (*ауротиомалат натрия*) в редких случаях сообщалось о нитритоидных реакциях (покраснение лица, тошнота, рвота и артериальная гипотензия).

Гипогликемические препараты

Эпидемиологические исследования показали, что одновременное применение ингибиторов АКФ и *гипогликемических препаратов (инсулин, пероральные гипогликемические средства)*, может вызвать повышенный сахароснижающий эффект с риском развития гипогликемии. Это явление чаще наблюдается в течение первых недель комбинированного лечения и у пациентов с почечной недостаточностью.

Алкоголь

Алкоголь усиливает гипотензивное действие ингибиторов АКФ.

Симпатомиметики

Симпатомиметики могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АКФ.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитики и β -блокаторы

Одновременное применение эналаприла с ацетилсалициловой кислотой (в кардиологических дозах), тромболитиками и бета-адреноблокаторами безопасно.

Ингибиторы нейтральной эндопептидазы

Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АКФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы).

При одновременном применении ингибиторов АКФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АКФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АКФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АКФ.

Тканевые активаторы плазминогена

В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта

Эналаприл NOBEL[®] с пищей, питьем и алкоголем

Препарат можно принимать до, во время или после приема пищи.

Во время лечения эналаприлом не рекомендуется прием алкоголя в связи с риском усиления гипотензивного действия препарата.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Применение у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Во время беременности или лактации

Попросите вашего врача или фармацевта совета, прежде чем принимать какие-либо лекарства.

Во время беременности не следует начинать приём ингибиторов АКФ. До тех пор, пока лечение ингибиторами АКФ является необходимым, пациентки, планирующие беременность, должны перейти на прием альтернативных антигипертензивных препаратов, которые имеют установленный профиль безопасности для применения во время беременности. При диагностировании беременности, лечение ингибиторами АКФ необходимо прекратить незамедлительно, и, если это целесообразно, начать альтернативное лечение. Прием ингибиторов АКФ во втором и третьем триместрах беременности, как известно, вызывают у

человека фетотоксичность (снижение функции почек, маловодие, задержка оксификации черепа плода) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Возможно развитие олигогидрамниона у матери, предположительно в результате сниженной функции почек у плода, и обусловленных этим контрактур конечностей, черепно-лицевых деформаций и гипоплазии легких.

Если ингибиторы АКФ принимались во втором триместре беременности, рекомендуется провести УЗИ почек и черепа. Младенцы, чьи матери принимали ингибиторы АКФ, должны тщательно обследоваться на предмет гипотензии.

Эналаприл не рекомендуется для применения в период лактации.

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

При вождении автотранспорта или эксплуатации машин иногда может возникать головокружение или усталость.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Всегда принимайте это лекарство именно так, как сказал вам ваш врач. Вы должны проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если вы не уверены.

Лечение высокого артериального давления

Обычная начальная доза препарата Эналаприл NOBEL® для лечения высокого артериального давления составляет от 5 до 20 мг. Принимайте лекарство один раз в день. У пациентов с уровнем артериального давления, немного превышающим норму, рекомендуемая начальная доза составляет 5-10 мг в день. Обычная поддерживающая доза составляет 20 мг один раз в день. Максимальная суточная поддерживающая доза составляет 40 мг.

Если вы принимали высокие дозы мочегонных средств (диуретиков) до начала лечения препаратом Эналаприл NOBEL®, рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг или меньше. Если возможно, ваш врач попросит вас прекратить прием мочегонного средства за два-три дня до начала лечения препаратом Эналаприл NOBEL®.

Лечение сердечной недостаточности / профилактика сердечной недостаточности

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день. Эту дозу можно постепенно увеличивать до обычной поддерживающей дозы 20 мг, вводимой в одной дозе или разделенной на два приема. Максимальная суточная доза составляет 40 мг, разделенной на два приема.

Дозировка для пациентов с нарушением функции почек

Врач определяет правильную дозу, исходя из степени нарушения функции почек.

Будьте особенно осторожны при приеме начальной дозы и первой большей дозы. Если вы испытываете головокружение или вертиго, немедленно

обратитесь к своему врачу.

Если у вас сложилось впечатление, что эффект препарата Эналаприл NOBEL® слишком сильный или слишком слабый, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

Метод и путь введения

Для приёма внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Наиболее частым признаком передозировки является чрезмерное снижение артериального давления (гипотензия). В таком случае следует лечь и вызвать врача.

Если ребенок принял лекарство случайно, обратитесь к врачу.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если вы забыли принять дозу препарата Эналаприл NOBEL®, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Указание на наличие риска симптомов отмены

После прекращения лечения со временем артериальное давление может снова увеличиться, и это может увеличить риск осложнений из-за высокого артериального давления, особенно в таких органах как сердце, головной мозг и почки. Состояние пациентов с сердечной недостаточностью может ухудшиться до такой степени, что им возможно потребуются стационарное лечение.

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

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

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

Как и все лекарства, данный лекарственный препарат может вызывать побочные эффекты, которые развиваются не у всех пациентов.

Очень часто

- затуманенное зрение
- головокружение
- кашель
- тошнота
- астения

Часто

- головная боль, депрессия
- гипотензия (включая ортостатическую гипотензию), обморок, боли в груди, нарушения ритма, стенокардия, тахикардия

- одышка
- диарея, боль в животе, изменение вкуса
- сыпь, гиперчувствительность/ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани
- усталость
- гиперкалиемия, повышение креатинина в плазме крови

Нечасто

- анемия (в т.ч. апластическая и гемолитическая)
- гипогликемия
- спутанность сознания, сонливость, бессонница, нервозность, парестезии, головокружение
- сердцебиение, инфаркт миокарда или церебрально-сосудистые осложнения* у пациентов с повышенным риском
- ринорея, боль в горле, охриплость, бронхоспазм/астма
- кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, диспепсия, запор, анорексия, гастрит, сухость во рту, пептическая язва
- потоотделение, зуд, крапивница, алопеция
- нарушение функции почек, почечная недостаточность, протеинурия
- импотенция
- судороги, приливы крови, шум в ушах, общее недомогание, повышение температуры тела
- повышение содержания мочевины в плазме, гипонатриемия

Редко

- нейтропения, гипогемоглобинемия, снижение гематокритного числа, тромбоцитопения, агранулоцитоз, угнетение функции костного мозга, панцитопения, лимфаденопатия, аутоиммунные заболевания
- бессонница, нарушение сна
- феномен Рейно
- инфильтраты в легких, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония
- стоматит/афтозные язвы, глоссит
- печеночная недостаточность, гепатиты, в том числе гепатоцеллюлярный или холестатический гепатит, включая некроз, холестаза, желтуха
- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, пузырчатка, эритродермия
- олигурия
- гинекомастия
- повышение ферментов печени, повышение билирубина в плазме крови

Очень редко

- кишечный ангио-отек

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНАДГ)
- феномен Рейно

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 МЗ РК
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – эналаприла малеат 2.5 мг, 5 мг, 10 мг

вспомогательные вещества – крахмал кукурузный, лактоза безводная, натрия гидрокарбонат, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, аэросил 200, магния стеарат, Гидроксипропилметилцеллюлоза Pharmacoat 603W, тальк, гипромеллоза, полиэтиленгликоль/макрогол, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью (для дозировки 2.5 мг и 5 мг).

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне (для дозировки 10 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из белой пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной.

По 2 или 6 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, в сухом

месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

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

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz