

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 04.04.2023 г.
№ N062167

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

НЕКСЕЛИМ

Международное непатентованное название

Дулоксетин

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы кишечнорастворимые, 20 мг, 40 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психоаналептики. Антидепрессанты. Антидепрессанты
другие. Дулоксетин.

Код АТХ N06AX21

Показания к применению

Взрослые

- показан для лечения средней и тяжелой степени стрессового недержания
мочи у женщин.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- заболевания печени в результате печеночной недостаточности
- НЕКСЕЛИМ не должен применяться в сочетании с неселективными, необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)
- НЕКСЕЛИМ не должен применяться в комбинации с ингибиторами CYP1A2, такими как флувоксамин, ципрофлоксацин, или эноксацин, поскольку такое сочетание приводит к повышенной концентрации дулоксетина в плазме
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин)

- пациентам с неконтролируемой гипертензией, так как это подвергает пациентов потенциальному риску гипертонического криза
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Мания и судороги

НЕКСЕЛИМ следует использовать с осторожностью у пациентов с манией или диагностированным биполярным расстройством и/или судорогами.

Серотониновый синдром

Как и в случае других серотонинергических препаратов, при приеме дулоксетина может возникать серотониновый синдром - потенциально опасное для жизни состояние, особенно при сопутствующем использовании других серотонинергических препаратов (в т.ч. селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН), трициклических антидепрессантов или триптанов), лекарственных средств, которые ингибируют метаболизм серотонина, таких как ингибиторы МАО, антипсихотические препараты или другие антагонисты дофамина, которые могут повлиять на серотонинергические системы нейротрансмиттеров.

Симптомы серотонинового синдрома могут включать изменения психического состояния (например, агитации, галлюцинации, кома), вегетативную нестабильность (например, тахикардия, лабильное АД, гипертермия), нервно-мышечные отклонения (например, гиперрефлексия, нарушение координации движений) и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея).

Если сопутствующее лечение дулоксетином и другими серотонинергическими веществами, которые могут повлиять на серотонинергические и/или дофаминергические системы нейромедиаторов, клинически оправдано, рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно во время начала лечения и увеличения дозы.

Зверобой продырявленный

Побочные реакции могут быть более выражены во время совместного применения НЕКСЕЛИМ и травяных препаратов, содержащих зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Мидриаз

Имели место сообщения о мидриаза, связанном с приемом дулоксетина, поэтому следует соблюдать осторожность при назначении дулоксетина пациентам с повышенным внутриглазным давлением или тем, кто имеет риск обострения закрытоугольной глаукомы.

Артериальное давление и частота сердечных сокращений (ЧСС).

У некоторых пациентов прием дулоксетина был связан с повышением артериального давления и возникновением клинически значимой артериальной гипертензии. Это может быть связано с норадренергическим эффектом дулоксетина. Случаи гипертонического криза были зарегистрированы при приеме дулоксетина, особенно у пациентов с уже

существующей гипертензией. Таким образом, у пациентов с наличием гипертензии и/или других заболеваний сердца, рекомендуется мониторинг артериального давления, особенно в течение первого месяца лечения. Дулоксетин следует использовать с осторожностью у пациентов, состояние которых может ухудшиться из-за увеличения частоты сердечных сокращений или повышения артериального давления. Также необходимо соблюдать меры предосторожности при применении дулоксетина с лекарственными препаратами, которые могут затруднить его метаболизм. Для пациентов, испытывающих постоянное повышение артериального давления при приеме дулоксетина, необходимо рассмотреть возможность либо снижения дозы, либо постепенной отмены препарата. Дулоксетин не следует применять у пациентов с неконтролируемой гипертензией.

Почечная недостаточность

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью на гемодиализе (клиренс креатинина <30 мл/мин) развивается увеличение плазменной концентрации дулоксетина.

Кровоизлияние

Имели место сообщения об аномальных кровотечениях, таких как экхимозы, пурпура, и желудочно-кишечные кровотечения, при приеме СИОЗС, СИОЗСН, в том числе и дулоксетина. Дулоксетин может увеличить риск послеродового кровотечения. Следует с осторожностью применять у пациентов, принимающих антикоагулянты и/или лекарственные средства, которые влияют на функцию тромбоцитов (Например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или ацетилсалициловая кислота (АСК)), а также у пациентов с тенденцией к кровоизлиянию.

Прекращение лечения

При прекращении лечения часто наблюдается синдром отмены, особенно если прекращение осуществляется резко.

Наличие синдрома отмены, наблюдаемого при использовании СИОЗС и СИОЗСН, может зависеть от нескольких факторов, в том числе продолжительности и дозы терапии и скорости снижения дозы. Нежелательные реакции, наблюдаемые при прекращении лечения, как правило, носят слабо выраженный или умеренный характер. Однако у некоторых пациентов их интенсивность может быть очень высокой. Они обычно проявляются в течение первых нескольких дней после прекращения лечения, но имеются очень редкие сообщения о возникновении таких симптомов у пациентов, которые случайно пропустили дозы. Как правило, эти симптомы довольно ограничены и обычно исчезают в течение 2 недель, хотя у некоторых людей они могут быть довольно продолжительными (2-3 месяца и более). Поэтому рекомендуется постепенное снижение дозы дулоксетина, в течение не менее 2 недель после периода лечения, в зависимости от потребности пациента.

Гипонатриемия

Имеются сообщения о случаях гипонатриемии при приеме дулоксетина, включая случаи одновременного использования с сывороткой натрия с концентрацией ниже 110 ммоль/л. Гипонатриемия может быть связана с синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНАДГ). Большинство случаев гипонатриемии были выявлены у пожилых людей, особенно в сочетании с недавней историей, или предрасполагающим фактором к изменению баланса жидкости. Следует применять с осторожностью у пациентов с повышенным риском развития гипонатриемии, таких как пожилых людей, пациентов с циррозом печени, обезвоженных пациентов, или пациентов, принимающих мочегонные средства.

Депрессия, суицидальные мысли и поведение

Хотя НЕКСЕЛИМ не показан для лечения депрессии, его активный ингредиент (дулоксетин), также применяется в качестве антидепрессанта. Депрессию ассоциируют с увеличением риска суицидальных мыслей, самоповреждения и самоубийства (суицидальных событий). Этот риск сохраняется до момента, пока не произойдет существенной ремиссии. Так как улучшение может не произойти в течение первых нескольких или более недель лечения, пациенты должны тщательно наблюдаться, пока такое улучшение не произойдет. Имеется клинический опыт, что риск суицида может увеличиваться на ранних стадиях восстановления. Пациенты, имеющие в анамнезе суицидальные события, или пациенты со значительной выраженностью суицидальных мыслей или суицидального поведения должны пройти тщательный мониторинг перед началом и в процессе лечения. Случаи мыслей о самоубийстве и суицидального поведения были зарегистрированы во время терапии дулоксетином или вскоре после прекращения лечения. Врачи должны поощрять сообщения пациентов о любых тревожных мыслях, чувствах или депрессивных симптомах в любое время. Если во время терапии препаратом НЕКСЕЛИМ пациент ощущает возбуждение или депрессивные симптомы, необходимо обратиться за специализированной медицинской помощью, так как депрессия является серьезным медицинским состоянием. Если принято решение о начале терапии антидепрессантами, рекомендуется постепенное прекращение приема НЕКСЕЛИМ.

Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет

НЕКСЕЛИМ не должен применяться в лечении детей и подростков в возрасте до 18 лет. Самоубийство, связанное с ним поведение (суицидальные попытки и суицидальные мысли) и враждебность (преимущественно, агрессия, оппозиционное поведение и гнев) чаще наблюдалось в клинических испытаниях среди детей и подростков, получавших антидепрессанты, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Если, исходя из клинической необходимости, решение о лечении все же принято, необходимо тщательное наблюдение за пациентом на предмет появления суицидальных симптомов. Долгосрочные данные безопасности у детей и подростков в отношении роста, созревания,

когнитивного и поведенческого развития отсутствуют в достаточном объеме.

Лекарственные препараты, содержащие дулоксетин

Дулоксетин производится под различными торговыми марками для различных показаний (лечение диабетической невропатической боли, большое депрессивное расстройство, генерализованное тревожное расстройство и стрессовое недержание мочи). Использование более чем одного из этих продуктов одновременно следует избегать.

Гепатит / Повышение ферментов печени

Случаи поражения печени, в том числе значительного повышения ферментов печени (> 10 раз от верхнего нормального предела), гепатит, и желтуха, были выявлены при приеме дулоксетина. Большинство из них происходило в течение первых месяцев лечения. Ущерб структуре печени носил преимущественно гепатоцеллюлярный характер. Дулоксетин следует использовать с осторожностью у пациентов, находящихся на лечении другими лекарственными средствами, вызывающими поражение печени.

Акатизия / Психомоторное беспокойство

Применение дулоксетина было связано с развитием акатизии, отличающейся наличием неприятного или тревожного беспокойства и необходимостью двигаться, часто сопровождающейся неспособностью сидеть или стоять на месте. Это, как правило, происходит в течение первых нескольких недель лечения. Пациентам, у которых наблюдаются эти симптомы, увеличение дозы может нанести вред.

Сексуальная дисфункция

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) / ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН) могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции. Были сообщения о длительной сексуальной дисфункции, когда симптомы продолжались, несмотря на прекращение приема СИОЗС / СИОЗСН.

Сахароза

Капсулы НЕКСЕЛИМ содержат сахарозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозо-галактозы или недостаточности сахароза-изомальтазы не должны принимать данное лекарственное средство.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)

Из-за риска развития серотонинового синдрома, дулоксетин не должен использоваться в комбинации с неселективными необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО) или в течение не менее 14 дней после прекращения лечения с ИМАО. На основании периода полураспада дулоксетина должно пройти, по крайней мере, 5 дней после прекращения лечения препаратом НЕКСЕЛИМ и перед началом лечения ИМАО.

Ингибиторы CYP1A2

Так как CYP1A2 участвует в метаболизме дулоксетина, одновременное использование дулоксетина с мощными ингибиторами CYP1A2, вероятно, приведет к повышению концентрации дулоксетина. Флувоксамин (100 мг один раз в день), мощный ингибитор CYP1A2, снижает кажущийся плазменный клиренс дулоксетина примерно на 77% и повышает AUC_{0-t} в 6 раз. Таким образом, НЕКСЕЛИМ не следует назначать в сочетании с мощными ингибиторами CYP1A2, такими как флувоксамин.

Лекарственные средства, воздействующие на ЦНС

Следует с осторожностью принимать НЕКСЕЛИМ в сочетании с другими лекарственными средствами, влияющими на ЦНС или веществами, включая алкоголь и седативные лекарственные средства (например, бензодиазепины, морфиномиметики, нейролептики, фенobarбитал, седативные антигистаминные препараты).

Серотониновый синдром

В редких случаях, серотониновый синдром был зарегистрирован у пациентов при одновременном использовании СИОЗС/СИОЗСН с серотонинергическими лекарственными препаратами. Использование НЕКСЕЛИМ в комбинации с серотонинергическими антидепрессантами, такими как СИОЗС, СИОЗСН, трициклическими антидепрессантами, такими как кломипрамин или амитриптилин, ИМАО, такими как моклобемид или линезолид, зверобоем продырявленным (*Hypericum perforatum*) или триптанами, трамадолом, петидином и триптофаном не рекомендуется.

Влияние дулоксетина на другие лекарственные средства

Лекарственные препараты, которые метаболизируются CYP1A2: Фармакокинетика теофиллина, субстрата CYP1A2, не была подвержена значительному влиянию при одновременном применении с дулоксетином (60 мг дважды в день).

Лекарственные препараты, которые метаболизируются CYP2D6: Дулоксетин является умеренным ингибитором CYP2D6. При введении дулоксетина в дозе 60 мг два раза в день с однократной дозой дезипрамина, субстрата CYP2D6, AUC дезипрамина увеличилась в 3 раза. Совместный прием дулоксетина (40 мг дважды в день) увеличивает стабильную часть AUC толтеродина (2 мг дважды в день) на 71%, но не влияет на фармакокинетику его активного 5-гидроксилметаболита и коррекция дозы не рекомендуется. Следует с осторожностью применять НЕКСЕЛИМ с лекарственными средствами, которые преимущественно метаболизируются с помощью CYP2D6 (Рисперидон, трициклические антидепрессанты [ТЦА], такие как нортриптилин, амитриптилин, и имипрамин), особенно если они имеют узкий терапевтический индекс (например, флекаинид, пропafenон, и метопролол).

Оральные контрацептивы и другие стероидные средства: Дулоксетин не вызывает каталитическую активность CYP3A. Специфические исследования *in vivo* не проводились.

Антикоагулянты и антиагреганты: Следует проявлять осторожность, при сочетании дулоксетина с пероральными антикоагулянтами или антиагрегантами в связи с потенциальным повышенным риском кровотечения, что связано с фармакодинамическим взаимодействием. Кроме того, сообщалось об увеличении значений МНО при введении дулоксетина пациентам, получавшим варфарин.

Влияние других лекарственных средств на дулоксетин

Антациды и антагонисты H₂: Совместное применение дулоксетина с алюминий- и магний-содержащими антацидами или дулоксетина с фамотидином, не оказали существенного влияния на скорость и степень поглощения дулоксетина после введения дозы 40 мг.

Индукторы CYP1A2: Фармакокинетические исследования показали, что курильщики имеют почти на 50% более низкие концентрации в плазме дулоксетина по сравнению с некурящими.

Специальные предупреждения

Применение во время беременности

Эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) во время беременности, в особенности на поздних сроках, может увеличивать риск персистирующей легочной гипертензии новорожденных. Несмотря на отсутствие исследований по изучению взаимосвязи персистирующей легочной гипертензии новорожденных и применения СИОЗС, потенциальный риск не может быть исключен, учитывая механизм действия дулоксетина (ингибирование обратного захвата серотонина).

Как и при назначении других серотонинергических препаратов, в случае применения дулоксетина матерью на позднем сроке беременности у новорожденных может наблюдаться синдром «отмены».

Синдром «отмены» включает следующие симптомы: пониженное артериальное давление, тремор, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, трудности кормления, респираторный дистресс-синдром, судороги. Большинство симптомов наблюдалось во время родов или в первые несколько дней после родов.

Препарат НЕКСЕЛИМ следует назначать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для пациентки значительно превышает потенциальный риск для плода. Пациенты должны быть предупреждены, что в случае наступления или планирования беременности в период лечения дулоксетином, им необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу.

Лактация

Дулоксетин проникает в грудное молоко в очень небольших количествах. По оценкам, ежедневная доза младенца в мг/кг составляла примерно 0,14% от материнской дозы. Безопасность применения дулоксетина у младенцев не известна, использование НЕКСЕЛИМ во время грудного вскармливания не рекомендуется.

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

С приемом препарата НЕКСЕЛИМ может быть связано возникновение седативного эффекта или головокружения. Пациенты должны быть проинструктированы, что если они испытывают седативный эффект или головокружение, им следует избегать потенциально опасных задач, таких как вождение автомобиля или эксплуатация механизмов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая доза НЕКСЕЛИМ составляет 40 мг два раза в день, вне зависимости от приема пищи. Через 2-4 недели лечения пациенты должны быть повторно обследованы для оценки эффективности и переносимости терапии. Некоторые пациенты могут получить положительный результат при начальном лечении в дозе в дозе 20 мг два раза в день в течение двух недель, прежде чем она будет увеличена до рекомендуемой дозы 40 мг два раза в день. Повышение дозы можно замедлять, что не устраняет риск тошноты и головокружения.

Также применяют дозу 20 мг. Однако, имеются лишь ограниченные данные в поддержку эффективности дулоксетина 20 мг два раза в день.

Эффективность лечения следует повторно оценивать через регулярные промежутки времени.

Сочетание НЕКСЕЛИМ с тренировкой мышц тазового дна может быть более эффективным, чем только медикаментозное лечение. Перед началом терапии рекомендуется рассмотреть вопрос о сопутствующей тренировке мышц тазового дна.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

НЕКСЕЛИМ не должен применяться у женщин с заболеваниями печени, возникшими в результате печеночной недостаточности.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет необходимости в корректировке дозы у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 30 до 80 мл/мин). НЕКСЕЛИМ не должен применяться у больных с тяжелой формой почечной недостаточности (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Дети

Дулоксетин не рекомендуется для применения у детей и подростков из-за недостатка данных о безопасности и эффективности.

Пациенты пожилого возраста

Следует проявлять осторожность при лечении пожилых людей.

Прекращение лечения

Резкого прекращения лечения следует избегать. При прекращении лечения дозу НЕКСЕЛИМ следует постепенно уменьшать в течение 1-2 недель, чтобы уменьшить риск синдрома отмены. Если симптомы непереносимости проявляются после уменьшения дозы или при прекращении лечения,

возможно возобновление ранее предписанной дозы. Впоследствии, врач может продолжить снижение дозы, но с более медленной скоростью.

Метод и путь введения

Перорально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Сообщалось о случаях передозировки дулоксетином в дозе 5400 мг, по отдельности или в комбинации с другими лекарственными средствами. Имели место случаи со смертельным исходом, в основном от смешанной передозировки, но также и при приеме только дулоксетина в дозе приблизительно 1000 мг. Признаки и симптомы передозировки (отдельно для дулоксетина или в сочетании с другими лекарственными средствами) включают сонливость, кому, серотониновый синдром, судороги, рвоту и тахикардию.

Специфический антидот дулоксетина не известен, но если наблюдается серотониновый синдром, может быть принято решение о специфическом лечении (например, ципрогептадином и/или контролем температуры). Следует обеспечить проходимость дыхательных путей. Рекомендуется мониторинг сердечных и других жизненно важных показателей наряду с соответствующими симптоматическими и поддерживающими мерами. Промывание желудка может быть показано, если возможно его проведение вскоре после приема пищи или у пациентов с определенной симптоматикой. Для увеличения предельной абсорбции может быть использован активированный уголь. Дулоксетин обладает большим объемом распределения, поэтому эффективность форсированного диуреза, гемоперфузии и обменной перфузии маловероятна.

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

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

Оценка частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редко ($\leq 1/10\ 000$).

Очень часто:

- тошнота, сухость во рту, запор
- усталость

Часто:

- снижение аппетита
- бессонница, возбуждение, снижение либидо, тревога, расстройства сна
- головная боль, головокружение, летаргия, сонливость, тремор, парестезия
- нечеткое зрение
- вертиго
- гипертензия, гиперемия
- диарея, боль в животе, рвота, диспепсия

- чрезмерная потливость
- астения, озноб

Нечасто:

- ларингит
- гиперчувствительность
- гипопункция щитовидной железы
- обезвоживание
- бруксизм, дезориентация, апатия, аномальный оргазм, аномальные сновидения
- нервозность, рассеянность внимания, дисгевзия, низкое качество сна
- мидриаз, снижение остроты зрения, сухость глаз
- шум в ушах, боль в ухе
- учащенное сердцебиение, тахикардия
- обморок, повышение кровяного давления
- зевота
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта, гастроэнтерит, стоматит, отрыжка, гастрит, дисфагия, метеоризм, запах изо рта
- гепатит, повышение ферментов печени (АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы), острое повреждение печени
- сыпь, ночная потливость, крапивница, контактный дерматит, холодный пот, повышенная склонность к гематомам
- мышечно-скелетная боль, мышечная скованность, мышечные спазмы, тризм
- затрудненное мочеиспускание, дизурия, ночные позывы, поллакиурия, аномальный запах мочи
- гинекологические кровотечения, симптомы менопаузы
- боль в груди, падения, патологические ощущения, чувство холода, жажда, недомогание, чувство жара
- снижение массы тела, увеличение массы тела, повышение уровня холестерина в крови, повышение уровня креатинфосфокиназы в крови

Редко:

- анафилактические реакции
- гипергликемия (особенно у пациентов с сахарным диабетом)
- гипонатриемия, СНАДГ
- суицидальное поведение, суицидальные мысли, мания, галлюцинации, агрессия и злость
- серотониновый синдром, судороги, миоклония, акатизия, психомоторное беспокойство, экстрапирамидные симптомы, дискинезия, синдром беспокойных ног
- глаукома
- суправентрикулярная аритмия, мерцательная аритмия
- гипертонический криз, ортостатическая гипотензия, охлаждение конечностей

- чувство стеснения в горле, носовое кровотечение, интерстициальная болезнь легких, эозинофильная пневмония
 - гематокезия, микроскопический колит
 - печёночная недостаточность, желтуха
 - синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, реакции фотосенсибилизации
 - мышечная судорога
 - задержка мочи, полиурия, уменьшение выделения мочи
 - нарушение менструального цикла, галакторея, гиперпролактинемия, послеродовое кровотечение
 - нарушение походки
 - повышение уровня калия в крови
- Очень редко:*
- кожный васкулит

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 капсула содержит

активное вещество - дулоксетина микропеллеты 117.40 мг и 234.80 мг (эквивалентно дулоксетину 20.00 мг и 40.00 мг соответственно)

Состав оболочки капсулы:

Для дозировки 20 мг:

корпус: синий блестящий FCF (E133), титана диоксид (E171), желатин

крышечка: синий блестящий FCF (E133), титана диоксид (E171), желатин

Для дозировки 40 мг:

корпус: железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), желатин

крышечка: синий блестящий FCF (E133), титана диоксид (E171), желатин

Состав микропеллет: дулоксетина гидрохлорида 22.433 мг и 44.866 мг (эквивалентно 20.00 мг и 40.00 мг), нейтральные пеллеты, гидроксипропилметилцеллюлоза 603, сахароза (сахар кристаллический), тальк, триэтилцитрат, гипромеллозы ацетат сукцинат-LF (HPMC-AS-LF), аммиака раствор (25 %), Opadry белый 02A28361

Состав Опадры белый 02А28361: НРМС 2910/ Гипромеллоза (Е464), титана диоксид (Е171), тальк.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы размером №4, с матовым корпусом и матовой крышечкой синего цвета (для дозировки 20 мг).

Твердые желатиновые капсулы размером №2, с матовым корпусом оранжевого цвета и матовой крышечкой синего цвета (для дозировки 40 мг).
Содержимое капсул – pellets от белого до кремоватого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 7 капсул (для дозировки 20 мг и 40 мг) или по 14 капсул (для дозировки 20 мг) помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки поливинилхлорида/полиэтилена/поливинилиденхлорида и фольги алюминиевой печатной.

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки с 7 капсулами и по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с 14 капсулами вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», город Алматы, улица Шевченко, 162Е

Республика Казахстан, 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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», город Алматы, улица Шевченко, 162Е

Республика Казахстан, 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, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», город Алматы, улица Шевченко, 162 Е

Республика Казахстан, 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