

Состав

действующее вещество: глимепирид;

1 таблетка содержит глимепирида 4 мг

вспомогательные вещества: лактоза, натрия крахмала, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, индиго алюминиевый лак (Е 132).

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые таблетки голубого цвета с вкраплениями, с линией разлома с каждой стороны. С одной стороны таблетки - тиснение «9» с одной стороны и тиснение «3» с другой стороны от линии разлома. С другой стороны таблетки - тиснение «72» с одной стороны и тиснение «56» с другой стороны от линии разлома.

Фармакотерапевтическая группа

Пероральные гипогликемические средства. Сульфаниламиды, производные мочевины. Код АТХ А10В В12.

Фармакодинамика

Глимепирид-Тева - гипогликемическое вещество, активное при приеме внутрь, относится к группе производных сульфонилмочевины и может применяться при инсулиннезависимом сахарном диабете.

Действие препарата осуществляется главным образом путем стимуляции высвобождения инсулина из бета-клеток поджелудочной железы. Как и в случае других производных сульфонилмочевины, такой эффект базируется на повышении реакции бета-клеток поджелудочной железы на физиологическую стимуляцию глюкозой. Кроме того, Глимепирид-Тева оказывает выраженное воздействие не только на поджелудочную железу, которая также присуща другим производным сульфонилмочевины.

Высвобождение инсулина. Производные сульфонилмочевины регулируют секрецию инсулина, закрывая АТФ-чувствительный калиевый канал в мембране бета-клетки. Закрытие калиевого канала индуцирует деполяризацию бета-клетки и приводит к открытию кальциевых каналов и увеличенного притока кальция в клетку, что приводит к высвобождению инсулина путем экзоцитоза.

Глимепирид-Тева с высокой скоростью замещения связывается с белком мембраны бета-клеток, связанным с АТФ-чувствительным калиевых каналов, однако расположение места связывания отличается от обычного места связывания производных сульфонилмочевины.

Позапанкреатическая активность. Действие препарата в других местах, кроме поджелудочной железы, состоит в улучшении чувствительности периферических тканей к инсулину и уменьшении утилизации инсулина печенью.

Утилизация глюкозы крови периферическими тканями (мышечной и жировой) происходит с помощью специальных транспортных белков, расположенных на клеточной мембране. Транспорт глюкозы в указанные ткани ограничен скоростью этапа утилизации глюкозы. Глимепирид-Тева очень быстро увеличивает количество активных молекул, транспортирующих глюкозу, на плазматических мембранах клеток мышечной и жировой ткани, что приводит к стимуляции захвата глюкозы.

Глимепирид увеличивает активность гликозилфосфатидилинозитолспецифичной фосфолипазы С, с которой в изолированных мышечных и жировых клетках может коррелировать вызванный препаратом липогенез и гликогенез.

Глимепирид подавляет продукцию глюкозы в печени путем увеличения внутриклеточных концентраций фруктозо-2,6-бисфосфата, который подавляет глюконеогенез.

Общая характеристика. У здоровых добровольцев минимальная эффективная доза при приеме внутрь составляет примерно 0,6 мг. Влияние Глимепирид-Тева является дозозависимым и воспроизводимым. Физиологическая реакция на острые физические нагрузки, то есть уменьшение секреции инсулина, сохраняется в условиях действия глимепирида.

Не было выявлено достоверной разницы в действии глимепирида при приеме препарата за 30 минут до еды или непосредственно перед едой. У пациентов с сахарным диабетом надлежащий метаболический контроль в течение 24 часов обеспечивался при приеме препарата один раз в сутки.

Хотя гидроксированный метаболит вызывает незначительное, но достоверное снижение уровня глюкозы крови у здоровых добровольцев, это лишь незначительная составляющая общего действия препарата.

Применение в комбинации с метформином. В одном исследовании было продемонстрировано улучшение метаболического контроля при сопутствующей терапии глимепиридом по сравнению с монотерапией метформином у пациентов, диабет у которых должным образом не контролируется при применении

максимальных доз метформина.

Применение в комбинации с инсулином. Данные по применению препарата в комбинации с инсулином ограничены. У пациентов, диабет у которых должным образом не контролируется при применении максимальных доз глимепирида, может быть начато сопутствующее лечение инсулином. В двух исследованиях благодаря этой комбинации удалось достичь такого же улучшения метаболического контроля, как и при монотерапии инсулином; однако при комбинированной терапии требуется меньше средняя доза инсулина.

Особые категории пациентов. Дети, в том числе подростки. По результатам лечения глимепиридом никаких новых проблем безопасности у детей, по сравнению со взрослыми пациентами с сахарным диабетом II типа, не было обнаружено. Данных о долгосрочной эффективности и безопасности у детей нет.

Фармакокинетика

Всасывания. После приема глимепирид имеет 100% биодоступность. Прием пищи не оказывает значительного влияния на всасывание, а лишь несколько замедляет скорость всасывания. Максимальные концентрации в сыворотке крови (C_{max}) достигается через 2,5 часа после приема препарата (средний показатель составляет 0,3 мкг/мл при приеме многократной суточной дозы 4 мг). Существует линейное соотношение между дозой и C_{max}, а также дозой и AUC (площадь под кривой «концентрация - время»).

Распределение. Глимепирид имеет очень низкий объем распределения (около 8,8 л), что примерно равно объему распределения альбумина, высокая степень связывания с белками плазмы (более 99%) и низкий клиренс (около 48 мл/мин).

У животных глимепирид выделяется в грудное молоко. Глимепирид проникает через плаценту. Проникновение через гематоэнцефалический барьер является низким.

Метаболизм и выведение. Средний основной период полувыведения (t_{1/2}) при концентрациях препарата в плазме крови, соответствующие многократном режиме дозирования, составляет примерно 5-8 часов. После приема больших доз наблюдалось незначительное увеличение t_{1/2}.

После однократного приема глимепирида, меченного радиоактивным изотопом, 58% радиоактивного вещества оказывалось в моче и 35% - в кале. Изменена вещество в моче не проявлялась. В моче и кале обнаруживаются два метаболиты, которые наиболее вероятно образуются в результате метаболизма в печени (главный фермент CYP2C9), один из которых является гидроксипроизводных, а

другой - карбоксипоходным. После приема глимепирида терминальный период полувыведения этих метаболитов составлял от 3 до 6 и от 5 до 6 часов соответственно.

Сравнение фармакокинетики после однократного и многократного приема препарата один раз в сутки не выявило достоверных различий.

Межиндивидуальная вариабельность была очень низкой. Кумуляции, которая имела важное значение, не наблюдалось.

Особые категории пациентов. Фармакокинетические параметры у мужчин и женщин, так же как у молодых и лиц пожилого возраста (старше 65 лет), были подобными. У пациентов со сниженным клиренсом креатинина наблюдалась тенденция к увеличению клиренса глимепирида и снижению его средних концентраций в плазме крови, что, скорее всего, обусловлено более быстрым выведением вследствие меньшей степени связывания с белками. Почечный клиренс обоих метаболитов поднимался. Всего в этих пациентов не ожидается дополнительного риска кумуляции препарата.

Фармакокинетические показатели у 5 пациентов, перенесших хирургическое вмешательство на желчевыводящих путях, были подобны у здоровых добровольцев.

Дети, в том числе подростки. Исследование, в котором изучалась фармакокинетика, безопасность и переносимость после однократного приема 1 мг глимепирида в сытом состоянии в 30 детей (4 детей 10-12 лет и 26 детей 12-17 лет) с сахарным диабетом II типа, показало, что средние показатели AUC (0-last), C_{max} и t_{1/2} были подобны тем, что ранее наблюдались у взрослых.

Показания

Сахарный диабет II типа у взрослых, если уровень сахара в крови нельзя поддерживать только диетой, физическими упражнениями и снижением массы тела.

Противопоказания

- Инсулинзависимый диабет;
- диабетическая кома;
- диабетический кетоацидоз;
- тяжелые нарушения функции почек или печени;
- повышенная чувствительность к препарату или к любому компоненту препарата других производных сульфонилмочевины или к другим сульфаниламидных препаратов.

При тяжелых нарушениях функции почек или печени необходим перевод пациента на инсулин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Если препарат принимать одновременно с некоторыми другими лекарственными средствами может возникать нежелательное повышение или снижение гипогликемического действия глимепирида. Поэтому другие лекарственные средства нужно применять только по назначению врача.

Глимепирид метаболизируется цитохромом P450 2C9 (CYP2C9). Известно, что на метаболизм влияет сопутствующее введение индукторов (например, рифампицина) или ингибиторов CYP2C9 (например, флуконазола).

Результаты исследования *in vivo* показали, что AUC глимепирида вдвое повышается при одновременном применении флуконазола (ингибитора CYP2C9).

Гипогликемия как результат усиления гипогликемического действия может возникать, если препарат принимать одновременно с такими препаратами фенилбутазон, азапрозаксон и оксифенбутазон, инсулин и пероральные противодиабетические средства, метформин, салицилаты и п-аминосалициловая кислота, анаболические стероиды и мужские половые гормоны, хлорамфеникол, непрямых антикоагулянтов, фенфлурамин, дизопирамид, фибраты, ингибиторы АПФ, флуоксетин, аллопуринол, симпатолитики, цикло-, тро- и ифосфамиды, сульфипиразон, некоторые производные сульфонамида длительного действия, тетрациклин, кларитромицин, ингибиторы MAO, хинолиновые антибиотики, пробенецид, миконазол, пентоксифиллин (высокие дозы парентерально), тритоквалин, флуконазол.

Гипогликемическое действие глимепирида может уменьшаться, что приводит к ухудшению контроля гликемии, если препарат принимать одновременно с лекарственными средствами, которые содержат такие активные ингредиенты: эстрогены и прогестагены, салуретики, тиазидные диуретики, средства для стимуляции щитовидной железы, глюкокортикоиды, фенотиазиновые производные, хлорпромазин, адреналин и симпатомиметики, никотиновая кислота (высокие дозы) и производные никотиновой кислоты, слабительные средства (длительное применение), фенитоин, диазоксид, глюкагон, барбитураты и рифампицин, ацетазоламид.

Антагонисты H₂-рецепторов, бета-блокаторы, клонидин и резерпин могут приводить к потенцированию, или к уменьшению гипогликемического эффекта.

Под влиянием симпатолитических лекарственных средств, таких как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, признаки адренергической контррегуляции при гипогликемии могут быть снижены или отсутствуют.

Употребление алкоголя может усиливать или уменьшать гипогликемическое воздействие препарата Глимепирид-Тева непредсказуемым образом.

Препарат может усиливать или уменьшать действие производных кумарина.

Колесевелам связывается с глимепиридом и уменьшает всасывание последнего из желудочно-кишечного тракта. Никаких взаимодействий не наблюдалось, если глимепирид принимали менее чем за 4 часа до применения колесевелама. В связи с этим глимепирид следует принимать не менее чем за 4 часа до применения колесевелама.

Особенности применения

Глимепирид-Тева необходимо принимать непосредственно перед или во время еды.

В первые недели лечения может существовать повышенный риск развития гипогликемии, поэтому необходимо осуществлять особенно тщательное наблюдение.

Если пациент питается нерегулярно или вообще забывает поесть, лечения может привести к гипогликемии. Возможны симптомы гипогликемии включают головную боль, сильное чувство голода, тошнота, рвота, усталость, апатию, сонливость, нарушения сна, повышение двигательной активности, агрессивность, нарушение концентрации, тревожность и задержку реакции, депрессивное состояние, спутанность сознания, нарушение речи и зрительные расстройства, афазии, тремор, парез, сенсорные нарушения, головокружение, слабость, потерю самоконтроля, делирий, мозговые судороги, сонливость и потерю сознания вплоть до комы, поверхностное дыхание и брадикардия.

Кроме того, могут присутствовать признаки адренергической контррегуляции, такие как потливость, холодная и влажная кожа, тревожность, тахикардия, артериальная гипертензия, сердцебиение, стенокардия и аритмия.

Клиническая картина тяжелого приступа гипогликемии может быть подобной клинической картины инсульта. Симптомы гипогликемии почти всегда будут должным образом контролироваться немедленным употреблением углеводов (сахар). Искусственные подсластители неэффективны.

Из опыта применения других производных сульфонилмочевины известно, что, несмотря на первоначальную эффективность мер по устранению гипогликемии, она может возникнуть вновь.

Тяжелая или длительная гипогликемия, которая только временно контролируется обычными количествами сахара, требует немедленного лечения, иногда - госпитализации.

Факторы, которые могут привести к развитию гипогликемии:

- нежелание или (чаще у больных пожилого возраста) неспособность больного сотрудничать с врачом;
- недоедание, нерегулярное питание или пропуск приема пищи или период голодания;
- нарушение диеты;
- дисбаланс между физическими нагрузками и приемом углеводов;
- употребление алкоголя, особенно в сочетании с пропуском приема пищи;
- нарушение функции почек;
- тяжелые нарушения функции печени
- передозировка глимепирида;
- определенные декомпенсированные заболевания эндокринной системы, влияющие на метаболизм углеводов или контррегулюють гипогликемию (например, некоторые нарушения функции щитовидной железы, недостаточность функции передней доли гипофиза или коры надпочечников);
- одновременный прием других лекарственных средств (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Лечения Глимепирид-Тева требует регулярного контроля уровня глюкозы в крови и моче. Кроме того, рекомендуется определение содержания гликозилированного гемоглобина в крови.

Во время лечения необходимо также регулярно контролировать показатели функции печени и гематологические показатели (особенно количество лейкоцитов и тромбоцитов).

В стрессовых ситуациях (например, травмы, незапланированные хирургические вмешательства, инфекции с лихорадкой) может быть показано временный перевод пациента на инсулин.

Нет опыта применения препарата Глимепирид-Тева пациентам с тяжелыми поражениями функции печени или пациентов, находящихся на диализе.

Пациентам с тяжелыми поражениями функции почек или печени показан перевод на инсулин.

Применение препаратов сульфонилмочевины пациентам с недостаточностью фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД) может привести к гемолитической анемии. Поскольку глимепирид относится к классу производных сульфонилмочевины, следует с осторожностью применять его пациентам с дефицитом Г6ФД и рассматривать возможность перехода на альтернативную терапию препаратами, которые не являются производными сульфонилмочевины.

Больным с наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или глюкозо-галактозы мальабсорбцией не следует применять Глимепирид-Тева, поскольку препарат содержит лактозу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Способность пациента к концентрации и быстрой реакции может ухудшиться в результате гипогликемии или гипергликемии, или вследствие нарушения зрения. Это может вызвать риск в ситуациях, когда эти качества особенно важны (например, управление автомобилем или механизмами).

Пациентам следует посоветовать принимать меры для предотвращения возникновения гипогликемии во время управления автомобилем. Это особенно касается тех лиц, которые плохо или совсем не могут распознавать у себя симптомы-предвестники гипогликемии, и тех, у кого приступы гипогликемии частыми. Необходимо серьезно взвесить, стоит ли при таких обстоятельствах садиться за руль или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Риск, связанный с диабетом

Отклонение от нормальных уровней глюкозы в крови во время беременности могут быть причиной увеличения вероятности возникновения врожденных пороков развития и перинатальной смертности. Поэтому следует тщательно контролировать количество глюкозы в крови беременной женщины, чтобы избежать тератогенного риска.

Беременная с сахарным диабетом должна быть переведена на инсулин. Женщины, страдающие сахарным диабетом, должны информировать своего врача о запланированной беременности для коррекции лечения и перехода на инсулин.

Риск, связанный с глимепиридом

Нет достаточных данных относительно применения глимепирида во время беременности. Исследования на животных показывают репродуктивной токсичности, которая, вероятно, обусловлена фармакологическим действием (гипогликемия) глимепирида.

Таким образом, препарат Глимепирид-Тева нельзя применять в период беременности.

В случаях заблаговременного планирования беременности или выявления беременности во время лечения глимепиридом следует как можно быстрее перейти на терапию инсулином.

Период кормления грудью

Неизвестно, проникает глимепирид в грудное молоко. Поскольку другие препараты, производные сульфонилмочевины, экскретируются в грудное молоко и существует риск развития гипогликемии у новорожденных, не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Основой успешного лечения диабета является надлежащее диета, регулярные физические упражнения, а также регулярные анализы крови и мочи. Лекарственные средства не могут обеспечить должный уровень контроля гликемии, если пациент не соблюдает рекомендованной диеты.

Дозы препарата Глимепирид-Тева определяют на основе результатов исследования обмена веществ (измерение уровня глюкозы в крови и мочи).

Для взрослых

Начальная доза составляет 1 мг (1/2 таблетки по 2 мг) в сутки. Если такая доза позволяет достичь надлежащего контроля уровня глюкозы, то ее следует применять для поддерживающего лечения.

Если удовлетворительное контроль уровня глюкозы не достигнут, дозу следует постепенно увеличивать на основе данных контроля гликемии, с интервалом примерно 1-2 недели для каждого повышения дозы, в 2 или 3, или 4 мг

Глимепирид-Тева в сутки.

Доза 4 мг в сутки дает лучшие результаты только в исключительных случаях. Максимальная рекомендованная доза составляет 6 мг в сутки.

Если применение максимальной суточной дозы метформина не позволяет достичь надлежащего контроля уровня глюкозы, можно начать сопутствующее лечение препаратом Глимепирид-Тева. При сохранении дозы метформина лечения следует начинать с низкой дозы, которую далее необходимо постепенно увеличивать в зависимости от желаемого уровня контроля гликемии до максимальной суточной дозы. Комбинированную терапию следует начинать в условиях тщательного медицинского наблюдения.

Если применение максимальной суточной дозы Глимепирид-Тева не позволяет достичь надлежащего контроля гликемии, при необходимости можно начать сопутствующее лечение инсулином. При сохранении дозы Глимепирид-Тева лечение инсулином начинать с низкой дозы, которую постепенно увеличивать в зависимости от желаемого уровня контроля гликемии до максимальной суточной дозы. Комбинированную терапию следует начинать в условиях тщательного медицинского наблюдения.

Обычно достаточной является одна доза Глимепирид-Тева в сутки. Препарат рекомендуется принимать незадолго до или во время сытного завтрака, в противном случае - незадолго до или во время первого основного приема пищи.

Если пациент забыл принять очередную дозу препарата, следующую дозу следует увеличивать.

Таблетки следует принимать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Если у пациента возникает гипогликемическая реакция после ежедневного приема 1 мг, это указывает на то, что уровень глюкозы у данного пациента может контролироваться только с помощью диеты.

В ходе лечения Глимепирид-Тева необходимую дозу можно уменьшать в результате улучшения контроля диабета вследствие повышения чувствительности к действию инсулина. Во избежание гипогликемии необходимо своевременно снизить дозу или прекратить применение препарата. Необходимость изменить дозу также может возникнуть вследствие изменения массы тела, образа жизни пациента или действия других факторов, которые увеличивают риск гипо- или гипергликемии.

Перевод пациента с других пероральных противодиабетических средств на Глимепирид-Тева

Вообще такой перевод возможен. При переводе на Глимепирид-Тева следует принимать во внимание дозу и период полувыведения препарата, применяемого ранее. В некоторых случаях, особенно если применяли противодиабетические средства с длительным периодом полувыведения (например хлорпропамид), рекомендуется учитывать период полувыведения в течение нескольких дней для минимизации риска гипогликемических реакций вследствие аддитивного эффекта. Рекомендованная начальная доза составляет 1 мг в сутки. На основании данных о влиянии на уровень глюкозы в крови дозу Глимепирид-Тева можно увеличивать способом, который указан выше.

Перевод пациента с инсулина на Глимепирид-Тева

В исключительных случаях может быть показан перевод на Глимепирид-Тева больных диабетом II типа, получавших инсулин. Перевод нужно осуществлять в условиях тщательного медицинского наблюдения.

Дети

Не использовать для лечения детей.

Передозировка

Возможно возникновение гипогликемии, которая длится от 12 до 72 часов и может возникать снова после начального улучшения. Симптомы могут проявиться через 24 часа, после всасывания препарата. В общем рекомендуется госпитализация, поскольку необходим контроль врача. Может возникать тошнота, рвота и боль в эпигастральной области. Обычно гипогликемия может сопровождаться неврологическими симптомами, такими как тремор, беспокойство, расстройства зрения, нарушение координации, сонливость, кома и судороги.

Лечение передозировки заключается главным образом в предотвращении абсорбции путем вызывания рвоты с последующим употреблением воды или лимонада с активированным углем (адсорбент) и натрия сульфатом (слабительное средство). Если препарат применять в большой дозе, показано промывание желудка с последующим применением активированного угля и натрия сульфата. В случае тяжелой передозировки показана госпитализация в отделение интенсивной терапии. Как можно скорее следует начать введение глюкозы. В случае необходимости следует применять болюсную внутривенную инъекцию 50 мл 50% глюкозы, далее - 10% раствор глюкозы с тщательным контролем уровня глюкозы в крови. Дальнейшее лечение симптоматическое.

При лечении гипогликемии, вызванной случайным приемом глимепирида, у младенцев и детей младшего возраста дозу глюкозы нужно особенно тщательно корректировать с учетом возможности возникновения опасной гипергликемии, а ее контроль осуществлять путем внимательного наблюдения за уровнем глюкозы в крови.

Побочные реакции

На основе опыта применения препарата Глимепирид-Тева и других производных сульфонилмочевины выявлены побочные эффекты, которые приведены ниже классами органов и систем в порядке убывания частоты: очень часто (³ 1/10); часто (³ 1/100 до <1/10); нечасто (³ 1/1000 до <1/100); редко (³ 1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); неизвестно (нельзя оценить по имеющимся данным).

Со стороны крови и лимфатической системы

Редко тромбоцитопения, лейкопения, эритроцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и панцитопения. Обычно эти явления исчезают после прекращения лечения.

Частота неизвестна: в ходе послерегистрационного наблюдения зафиксированы случаи тяжелой тромбоцитопении с количеством тромбоцитов менее 10000/мкл и тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны иммунной системы

Очень редко лейкоцитокластический васкулит, легкие реакции гиперчувствительности, которые могут переходить в серьезные реакции с одышкой, снижением артериального давления и иногда - шоком.

Неизвестно: возможно перекрестная аллергия с производными сульфонилмочевины, сульфаниламидами или родственными веществами.

Метаболические и алиментарные расстройства

Редко гипогликемия.

Такие гипогликемические реакции преимущественно возникают немедленно, могут быть тяжелыми и не всегда легко могут быть скорректированы. Возникновение подобных реакций, как и в случае лечения другими гипогликемическими средствами, зависит от индивидуальных факторов, таких как привычки в питании и доза (подробнее см. В разделе «Особенности применения»). Клиническая картина тяжелого приступа гипогликемии может

напоминать клиническую картину инсульта.

Со стороны органов зрения

Неизвестно: могут возникать преходящие зрительные расстройства, особенно в начале лечения, обусловленные изменением уровня глюкозы в крови.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: тошнота, рвота, диарея, вздутие живота, ощущение дискомфорта в животе и боли в животе, которые редко приводят к необходимости прекращения лечения.

Гепатобилиарная система

Очень редко: нарушение функции печени (например, холестаз, желтуха), гепатит и печеночная недостаточность.

Неизвестно: повышение уровня печеночных ферментов.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Неизвестно: могут возникнуть реакции гиперчувствительности, включая зуд, сыпь, крапивница и чувствительность к свету.

Лабораторные показатели

Очень редко: снижение уровня натрия в сыворотке крови.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после одобрения лекарственного средства разрешительными органами является важной процедурой. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения «польза/риск» применения этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакции через национальные системы сообщений.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

1. Тева Фармацевтикал Индастриз Лтд.
2. АО Фармацевтический завод Тева.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1. Ул. Эли Хурвиц 18 Инд. зона, Кфар-Саба, Израиль.
2. Участок 1, Н-4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).