Состав

1 капсула содержит: ядро пеллет: действующее вещество: кетопрофен - 150,00 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) - 34,00 мг; лактозы моногидрат - 20,00 мг; повидон К 25 - 5,00 мг; кроскармеллоза натрия - 10,00 мг; полисорбат 80 - 1,00 мг; оболочка пеллет: эудрагит RS 30 D (этилакрилата, метилметакрилата и триметиламмониетилметакрилата сополимер [1:2:0,1]) - 4,908 мг; эудрагит RL 30 D (этилакрилата, метилметакрилата и триметиламмониетилметакрилата сополимер [1:2:0,2]) - 4,908 мг; триэтилцитрат - 0,880 мг; полисорбат 80 - 0,008 мг; тальк - 1,760 мг; краситель железа оксид желтый - 0,080 мг; тальк - 0,200 мг; кремния диоксид коллоидный безводный - 0,200 мг; капсула: капсула 1 L 970/53.051: 1 шт.; индигокармин (Е 132) - 0,4 %; титана диоксид (Е 171) - 0,9 %; желатин - до 100 %.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: капсула №1 с прозрачным корпусом и синей крышкой. Содержимое капсулы представляет собой белые и желтые пеллеты.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства. Кетопрофен. Код АТХ М01АЕ03.

Фармакодинамика

Кетопрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом. Кетопрофен обладает противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием.

Кетопрофен блокирует действие фермента циклооксигеназы 1 и 2 (ЦОГ1 и ЦОГ2) и, частично, липооксигеназы, что приводит к подавлению синтеза простагландинов (в том числе и в центральной нервной системе (ЦНС), вероятнее всего, в гипоталамусе).

Стабилизирует *in vitro* и *in vivo* липосомальные мембраны, при высоких концентрациях *in vitro* кетопрофен подавляет синтез брадикинина и лейкотриенов.

Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Фармакокинетика

Абсорбция

Кетонал® ДУО представляет собой новую лекарственную форму, отличающуюся от обычных капсул способом высвобождения активного вещества. Капсулы с модифицированным высвобождением содержат два вида пеллет: белые (около 60 % от общего количества) и желтые (40 % от общего количества, покрытые оболочкой). Кетопрофен быстро высвобождается из белых пеллет и медленно из желтых, что обуславливает сочетание быстрого и пролонгированного действия препарата.

Препарат хорошо всасывается после приема внутрь. Биодоступность как обычных капсул, так и капсул с модифицированным высвобождением одинакова, и составляет 90 %.

Прием пищи не влияет на общую биодоступность (AUC) кетопрофена, но уменьшает скорость всасывания.

После приема внутрь кетопрофена в виде капсул с модифицированным высвобождением 150 мг максимальная плазменная концентрация (C_{max}) = 9036,64 нг/мл достигается в течение 1,76 ч.

Распределение

Кетопрофен более чем на 90 % связан с белками плазмы крови, преимущественно с альбуминовой фракцией. Объем распределения в тканях составляет от 0,1 до 0,2 л/кг. Препарат хорошо проникает в синовиальную жидкость и достигает там концентрации, равной 30 % плазменной. Значимые концентрации кетопрофена в синовиальной жидкости стабильны и сохраняются до 30 ч, в результате чего на длительное время уменьшается болевой синдром и скованность суставов.

Метаболизм и выведение

Кетопрофен подвергается интенсивному метаболизму при посредстве микросомальных ферментов печени, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2 ч. Кетопрофен связывается с глюкуроновой кислотой и выводится из организма в виде глюкуронида. Активных метаболитов кетопрофена нет. От 70 % до 80 % кетопрофена выводится почками в течение 24 ч, в основном (более 90 %) в форме глюкуронида кетопрофена, и около 10 % выводится кишечником.

У пациентов с печеночной недостаточностью кетопрофен может накапливаться в тканях, таким пациентам необходимо назначение препарата в минимальной терапевтической дозе.

У пациентов с почечной недостаточностью клиренс кетопрофена снижен, увеличивая период полувыведения ($T_{1/2}$) на 1 ч.

У пациентов пожилого возраста метаболизм и выведение кетопрофена происходят медленнее, но это имеет клиническое значение только для пациентов со сниженной функцией почек.

Показания

Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного происхождения, в том числе:

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата:
 - ревматоидный артрит;
 - серонегативные артриты: анкилозирующий спондилит - болезнь Бехтерева,
 - псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера);
 - подагра, псевдоподагра;
 - остеоартрит;
 - тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- болевой синдром, в том числе слабый, умеренный и выраженный:
 - головная боль;
 - посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
 - болевой синдром при онкологических заболеваниях;
 - альгодисменорея;

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, а также желудочно-кишечные язвы, кровотечения и

перфорации;

- хроническая диспепсия, воспалительные заболевания кишечника, язвенный колит; болезнь Крона, дивертикулит в стадии обострения;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе геморрагический диатез);
- детский возраст (до 15 лет);
- тяжелая печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность, послеоперационный период после аорто-коронарного шунтирования;
- цереброваскулярные и другие кровотечения;
- III триместр беременности;
- период грудного вскармливания;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препараты, совместное применение с которыми не рекомендуется

Другие НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ2) и салицилаты в высоких дозах: повышенный риск развития язв и кровотечений желудочно-кишечного тракта.

Антикоагулянты

Повышенный риск развития кровотечений при совместном применении со следующими препаратами:

- гепарин;
- антагонисты витамина К (например, варфарин);
- ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, тиклопидин, клопидогрел);
- ингибиторы тромбина (например, дабигатран);
- прямые ингибиторы фактора свертывания Ха (например, апиксабан, ривароксабан, эдоксабан).

Если совместного применения нельзя избежать, за пациентом следует осуществлять тщательное наблюдение.

Препараты лития

Из-за снижения экскреции лития почками возникает риск повышения плазменных концентраций лития, иногда достигающих токсического уровня. При необходимости следует тщательно следить за уровнем лития в плазме крови и корректировать дозу препаратов лития во время и после применения НПВП.

Метотрексат в дозах свыше 15 мг в неделю

Возможен повышенный риск гематологической токсичности метотрексата, особенно при применении в высоких дозах (> 15 мг в неделю), что, вероятно, связано с вытеснением метотрексата, связанного белками, и снижением его почечного клиренса.

Препараты, при совместном применении с которыми следует соблюдать осторожность

Одновременное применение с препаратами, повышающими уровень калия в крови (например, с солями калия, калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина II, НПВП, низкомолекулярными или нефракционированными гепаринами, циклоспорином, такролимусом и триметопримом повышает риск развития гиперкалиемии). Риск гиперкалиемии повышается, если указанные выше препараты применяются совместно.

Диуретические средства

У пациентов, принимающих диуретики (в особенности у обезвоженных пациентов) повышается риск развития почечной недостаточности вследствие снижения почечного кровотока, вызванного ингибированием простагландинов. У таких пациентов должна быть восполнена потеря жидкости до начала совместной терапии, а также должен осуществляться мониторинг функции почек после начала терапии (смотри раздел «Особые указания»).

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II

У пациентов со сниженной функцией почек (например, у обезвоженных пациентов и пациентов пожилого возраста) совместное применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II и препаратов, ингибирующих ЦОГ, может приводить к дальнейшему снижению почечной функции, включая возможность развития острой почечной недостаточности.

Метотрексат в дозах ниже 15 мг в неделю

В течение первых недель совместного применения следует еженедельно контролировать общий анализ крови. Контроль следует осуществлять чаще у

пациентов пожилого возраста и у пациентов с нарушением функции почек.

Пентоксифиллин

Совместное применение с пентоксифиллином повышает риск развития кровотечений. Необходимо более часто проводить клинический осмотр и определение времени кровотечения.

Тенофовир

Совместное применение тенофовира дисопроксил фумарата и НПВП может повышать риск развития почечной недостаточности.

Никорандил

Совместное применение никорандила и НПВП может повышать риск развития серьезных осложнений, таких как язвы, перфорация и кровотечение из органов ЖКТ (смотри раздел «Особые указания»).

Сердечные гликозиды

Не было отмечено фармакокинетических взаимодействий между кетопрофеном и дигоксином. Однако при их совместном применении следует соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, поскольку НПВП могут ослаблять функцию почек и снижать почечный клиренс сердечных гликозидов.

Кортикостероиды

Повышенный риск язв и кровотечений органов ЖКТ при совместном применении (смотри раздел «Особые указания»).

Препараты, взаимодействие с которыми следует учитывать

Антигипертензивные препараты (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, диуретики)

Риск ослабления антигипертензивных эффектов (за счет ингибирования НПВП вазодилатирующих простагландинов).

Тромболитические препараты

Повышенный риск кровотечения.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения (смотри раздел «Особые указания»).

Пробенецид

Совместное применение с пробенецидом может значительно снизить плазменный клиренс кетопрофена.

Препараты, взаимодействие с которыми следует принимать во внимание

Циклоспорин, такролимус

Риск дополнительного нефротоксического действия, особенно у пациентов пожилого возраста.

Особенности применения

Вероятность развития нежелательных реакций может быть снижена при применении препарата в минимально эффективных дозах в течение максимально короткого периода времени, необходимого для купирования симптомов.

Не следует сочетать прием кетопрофена с приемом других НПВП и/или ингибиторов ЦОГ2.

Реакции со стороны желудочно-кишечного тракта

Следует соблюдать осторожность при совместном применении с препаратами, которые могут повысить риск образования язв или кровотечения, такими как глюкокортикостероиды для приема внутрь, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота или никорандил) (смотри раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Сообщалось о развитии желудочно-кишечных кровотечений, язв и перфораций (с возможным летальным исходом) во время применения НПВП на любом этапе лечения, вне зависимости от наличия угрожающих симптомов или тяжелых заболеваний ЖКТ в анамнезе.

У пациентов пожилого возраста существует повышенный риск развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ, таких как желудочно-кишечное кровотечение и перфорация (с возможным летальным исходом) (смотри раздел «Способ применения и дозы»).

В случае развития желудочно-кишечного кровотечения или образования язв органов ЖКТ при применении кетопрофена, лечение следует немедленно

прекратить.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвообразования или перфорации повышается при применении более высоких доз НПВП, при наличии язвенной болезни в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и при применении у пожилых пациентов. У этих групп пациентов лечение следует начинать с минимально возможных доз. Следует рассмотреть совместное применение с гастропротективными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы) у данных групп пациентов, а также у пациентов, которым необходимо применение ацетилсалициловой кислоты в низких дозах или других препаратов, повышающих риск развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ (смотри раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Пациенты с нежелательными реакциями со стороны ЖКТ в анамнезе (особенно пациенты пожилого возраста) должны сообщать о всех необычных симптомах со стороны ЖКТ (прежде всего о желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальных этапах лечения.

Существуют эпидемиологические данные, свидетельствующие о связи применения кетопрофена с высоким риском развития тяжелой желудочно-кишечной токсичности, сравнимой с таковой при применении других НПВП, особенно в высоких дозах (смотри раздел «Противопоказания»).

НПВП следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями органов ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как это может приводить к обострению данных заболеваний (смотри раздел «Побочное действие»).

Сердечно-сосудистые реакции и реакции со стороны сосудов головного мозга

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные предполагают, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при продолжительном лечении) может быть связано с повышенным риском развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). На основании имеющихся данных нельзя исключить такой риск при применении кетопрофена.

Как и при применении других НПВП, следует уделять особое внимание при применении у пациентов с декомпенсированной гипертонической болезнью, сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, а также перед началом длительного лечения у пациентов с факторами риска развития

сердечно-сосудистых заболеваний (повышенное артериальное давление, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Сообщалось о повышении риска развития артериальных тромбозов при применении неаспиринowych НПВП для купирования периоперационных болей при аорто-коронарном шунтировании.

Необходимо соблюдать осторожность при применении кетопрофена у пациентов с повышением артериального давления в анамнезе и/или сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, так как при применении НПВП сообщалось о задержке жидкости и развитии отеков.

Реакции со стороны кожи

Очень редко сообщалось о развитии тяжелых реакций со стороны кожи (с возможным летальным исходом), включая эксфолиативный дерматит, синдрома Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанных с применением НПВП (смотри раздел «Побочное действие»). Наибольший риск развития данных состояний приходится на начало терапии, в большинстве случаев они развивались в течение первого месяца лечения. Следует прекратить применение кетопрофена при первом появлении кожной сыпи, изъязвления слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Нарушения со стороны дыхательной системы

У пациентов с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носовой полости существует более высокий риск развития аллергических реакций к ацетилсалициловой кислоте и/или НПВП, чем у других людей. Применение этих препаратов может приводить к астматическим приступам или бронхоспазму, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП в анамнезе (смотри раздел «Противопоказания»).

Гиперкалиемия

Возможно развитие гиперкалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью и/или при совместном применении с калийсберегающим препаратами (смотри раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). У таких пациентов следует тщательно контролировать уровень калия.

Влияние на функцию почек

Во время начала лечения следует тщательно наблюдать за функцией почек у пациентов с сердечной недостаточностью, циррозом или нефрозом, у пациентов, получающих диуретическую терапию, и у пациентов с хронической болезнью почек (особенно у пожилых пациентов). У этих групп пациентов применение кетопрофена может привести к снижению почечного кровотока, вызванному ингибированием простагландинов, и декомпенсации почечной функции.

Влияние на функцию печени

У пациентов с отклонениями в функциональных тестах печени или с заболеваниями печени в анамнезе следует периодически контролировать уровень «печеночных» трансаминаз, особенно при длительном лечении.

При применении кетопрофена сообщалось о редких случаях развития желтухи и гепатита.

Другие эффекты

В случае обнаружения признаков инфекционного заболевания следует обратить внимание, что противовоспалительные, обезболивающие и жаропонижающие свойства кетопрофена, как и других НПВП, могут маскировать обычные признаки прогрессирования инфекции, такие как лихорадка.

Применение кетопрофена может влиять на женскую фертильность, поэтому препарат не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Пациенткам с бесплодием (в т.ч. проходящим обследование) следует рассмотреть вопрос об отказе от НПВП.

При возникновении нарушений со стороны органов зрения, таких как помутнение зрения и др., лечение следует незамедлительно прекратить.

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

Данных об отрицательном влиянии Кетонал® ДУО в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет. Вместе с тем, пациентам, у которых на фоне применения препарата возникают сонливость, головокружение, судороги или другие неприятные ощущения со стороны нервной системы, включая нарушение зрения, следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или на эмбриональное развитие. Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований при применении ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности, подтверждают повышение риска самопроизвольного аборта и формирования пороков сердца (~1-1,5 %). Риск повышается с увеличением дозы и длительности лечения.

Применять препарат беременным женщинам в I и II триместрах беременности возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери оправдывает возможный риск для плода. В случае доказанной пользы применения кетопрофена у женщин в I и II триместрах беременности и у женщин, планирующих беременность, следует придерживаться минимальной эффективной дозы препарата и продолжительности лечения.

Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут оказывать токсическое влияние на плод, приводя к преждевременному закрытию артериального протока и легочной гипертензии, а также почечной дисфункции, которая может приводить к почечной недостаточности и развитию маловодия.

У беременных женщин во время III триместра беременности возможно развитие слабости родовой активности матки и увеличение времени кровотечения даже при применении низких доз кетопрофена.

Следовательно, применение кетопрофена во время III триместра беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение кетопрофена не рекомендовано при грудном вскармливании.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 15 лет

Внутрь.

Стандартная доза Кетонал® ДУО для взрослых и детей старше 15 лет составляет 150 мг/сутки (1 капсула с модифицированным высвобождением). Капсулы следует принимать во время или после еды, запивая водой.

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки. Следует тщательно оценить риски и пользу от лечения перед применением препарата в дозе 200 мг/сут (смотри раздел «Особые указания»).

Пациенты с печеночной и/или почечной недостаточностью

При применении у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью рекомендуется снижать начальную дозу препарата, поддерживая в дальнейшем минимально эффективную дозу. Применение кетопрофена у пациентов с тяжелой почечной и/или печеночной недостаточностью противопоказано.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста рекомендуется снижать начальную дозу препарата, поддерживая в дальнейшем минимально эффективную дозу. Пожилые пациенты более подвержены развитию нежелательных реакций.

Дети

Препарат не применять детям до 15 лет.

Передозировка

Случаи передозировки отмечались при применении кетопрофена в дозах до 2,5 г.

Как и в случае других НПВП, при передозировке кетопрофена могут отмечаться тошнота, рвота, боль в животе, рвота с кровью, мелена, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек и почечная недостаточность.

При передозировке показано промывание желудка и применение активированного угля.

Лечение - симптоматическое; воздействие кетопрофена на желудочно-кишечный тракт можно ослабить с помощью средств, снижающих секрецию желез желудка (например, ингибиторов протонной помпы или блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов), и простагландинов.

Побочные реакции

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

редко: геморрагическая анемия;

частота неизвестна: агранулоцитоз, тромбоцитопения, нарушение функции костного мозга, гемолитическая анемия, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

частота неизвестна: гипонатриемия, гиперкалиемия (смотри раздел «Особые указания»).

Нарушения психики

частота неизвестна: спутанность сознания, эмоциональная лабильность.

Нарушения со стороны нервной системы

нечасто: головная боль, головокружение, сонливость;

редко: парестезии;

частота неизвестна: асептический менингит, судороги, нарушение вкусовых ощущений, вертиго.

Нарушения со стороны органа зрения

редко: нечеткое зрение (смотри раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна: сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна: повышение артериального давления, вазодилатация, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

редко: обострение бронхиальной астмы;

частота неизвестна: бронхоспазм (в особенности, у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП), ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота;

нечасто: запор, диарея, вздутие живота, гастрит;

редко: пептическая язва, стоматит;

очень редко: обострение язвенного колита или болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

редко: гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина.

Нарушения со стороны кожных покровов

нечасто: кожная сыпь, кожный зуд;

частота неизвестна: фотосенсибилизация, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, эритема, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна: острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефритический синдром, нефротический синдром, аномальные значения показателей функции почек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

нечасто: отеки;

частота неизвестна: повышенная утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные

редко: увеличение массы тела.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные дают основание предполагать, что применение некоторых НПВП (особенно при длительном применении в высоких дозах) может быть связано с повышенным риском развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда и инсульта) (смотри раздел «Особые указания»).

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Капсулы с модифицированным высвобождением, 150 мг

Первичная упаковка: по 10 капсул в блистер из алюминия/ПВХ/ТЭ/ПВДХ.

Вторичная упаковка: по 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лек Фармацевтическая компания д.д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения.

Источник инструкции

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