

Листок-вкладыш – информация для пациента

Метформин солофарм, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: метформин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Метформин солофарм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Метформин солофарм.
3. Прием препарата Метформин солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метформин солофарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Метформин солофарм, и для чего его применяют

Препарат Метформин солофарм содержит действующее вещество метформин. Он относится к группе лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета 2 типа, снижающих концентрацию глюкозы в крови (гипогликемические средства), называемых бигуанидами.

Показания к применению

Препарат Метформин солофарм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- Сахарный диабет 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:
 - в качестве монотерапии;
 - в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином.
- Монотерапия предиабета в случае, если изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля.

Способ действия препарата Метформин солофарм

Сахарный диабет 2 типа – это состояние, при котором Ваш организм производит недостаточное количество инсулина, и/или инсулин, вырабатываемый Вашим организмом, работает не так хорошо, как должен. Когда это происходит, концентрация сахара (глюкозы) в крови повышается. В дальнейшем это может привести к серьезным проблемам со здоровьем, например, к болезни сердца, почек, слепоте и ампутации конечностей. Поэтому важно принимать препарат постоянно, даже если у Вас нет каких-либо выраженных симптомов.

Метформин снижает концентрацию глюкозы в крови путем повышения чувствительности организма к инсулину и утилизации глюкозы клетками, также он задерживает всасывание глюкозы в кишечнике. Метформин не оказывает стимулирующего действия на инсулин, поэтому при приеме метформина не происходит чрезмерного снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемии). Метформин снижает выработку глюкозы печенью.

При приеме метформина масса тела либо остается стабильной, либо умеренно снижается. Метформин также оказывает благоприятный эффект на обмен жиров (липидов) в организме: снижает содержание общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Метформин солофарм

Противопоказания

Не принимайте препарат Метформин солофарм:

- если у Вас аллергия на метформин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелые осложнения сахарного диабета – диабетический кетоацидоз,

диабетическая прекома, кома. Кетоацидоз – это состояние, при котором вещества, называемые «кетоновыми телами», накапливаются в крови. Это состояние может привести к диабетической прекоме. Симптомы кетоацидоза следующие: неутолимая жажда, частое мочеиспускание, сухость кожных покровов, слабость, усталость, потеря работоспособности и аппетита, боль в животе, частое и глубокое дыхание, сонливость, появление необычного фруктового запаха изо рта;

- если у Вас почечная недостаточность или нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если у Вас острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек:
 - обезвоживание (дегидратация), развившееся в результате хронической или тяжелой диареи, многократных приступов рвоты;
 - тяжелые инфекционные заболевания (например, инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей);
 - шок;
- если у Вас клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию недостатка кислорода в тканях (тканевой гипоксии) (в том числе острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);
- если Вам предстоит хирургическое вмешательство или была травма, при которых необходимо введение инсулина (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- если у Вас печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
- если у Вас хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация;
- если у Вас развилось или было в прошлом стойкое повышение концентрации молочной кислоты в крови (лактоацидоз) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вам назначено проведение радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества, применение метформина не рекомендуется в течение менее 48 часов до и в течение 48 часов после исследований (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вы соблюдаете диету с низким содержанием калорий (менее 1000 ккал в сутки);
- если Ваш возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Метформин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если:

- Вы старше 60 лет и выполняете тяжелую физическую работу (так как у Вас может быть повышен риск развития лактоацидоза);
- у Вас почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–59 мл/мин);
- Вы беременны или кормите грудью.

Лактоацидоз

Метформин может вызывать очень редкую, но очень серьезную нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом, в особенности у лиц с нарушением функции почек. Риск развития лактоацидоза также повышен у лиц с декомпенсированным сахарным диабетом (состояние, при котором уровень сахара не может быть скорректирован), при повышенной концентрации кетоновых тел в крови и моче (кетоз), при серьезных инфекционных заболеваниях, длительном голодании или при приеме алкоголя, заболеваниях печени, при любых состояниях, при которых часть организма недостаточно снабжается кислородом (любое состояние, связанное с выраженной гипоксией) и при приеме других лекарственных препаратов, которые могут вызвать развитие лактоацидоза (см. подраздел «Другие препараты и препарат Метформин солофарм»).

Прекратите принимать препарат Метформин солофарм и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу при появлении симптомов лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме.

К симптомам лактоацидоза относятся:

- мышечные судороги;
- нарушение пищеварения (диспепсические расстройства);
- рвота;
- боль в животе;
- сильная усталость (астения);
- сильное недомогание с общей слабостью;
- затрудненное дыхание (ацидотическая одышка);
- снижение температуры тела с отсутствием осознанных движений, нарушением дыхания (его отсутствием), неправильным положением зрачков (гипотермия с последующей комой).

При лактоацидозе требуется неотложная медицинская помощь в условиях стационара.

Хирургические операции

Если Вам предстоит плановая обширная хирургическая операция, то применение препарата

Метформин солофарм должно быть прекращено за 48 часов до проведения такой операции.

Прием препарата Метформин солофарм можно продолжить не ранее чем через 48 часов после хирургической операции или возобновления приема пищи при условии, что функция почек была обследована и признана нормальной.

Функция почек

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем Вам необходимо определять клиренс креатинина:

- не реже одного раза в год, если у Вас нормальная функция почек;
- каждые 3–6 месяцев, если у Вас клиренс креатинина 45–59 мл/мин;
- каждые 3 месяца, если у Вас клиренс креатинина 30–44 мл/мин.

В случае клиренса креатинина менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано.

Если Вы человек пожилого возраста, то Вам следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функции почек, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), при одновременном применении препаратов, снижающих артериальное давление (гипотензивные лекарственные средства), мочегонных (диуретиков) или нестероидных противовоспалительных препаратов.

Сердечная недостаточность

Если у Вас имеется сердечная недостаточность, то риск развития гипоксии и почечной недостаточности у Вас более высокий. В случае подтверждения у Вас хронической сердечной недостаточности врач должен регулярно проводить мониторинг сердечной функции и функции почек во время приема метформина.

Прием метформина при острой сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.

Применение во время беременности

Применение препарата во время беременности возможно только по рекомендации лечащего врача после оценки отношения ожидаемой пользы для матери к возможному риску для плода и ребенка (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Другие меры предосторожности

- Вам рекомендуется продолжить соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут). Также Вам следует регулярно делать физические упражнения.
- Вы должны информировать врача о каком-либо проводимом лечении и любых инфекционных заболеваниях, таких как простуда, инфекции дыхательных путей или инфекции мочевыводящих путей.

- Вам рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.
- Вам рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина В₁₂ в сыворотке крови.
- Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины, репаглинидом и другими). Симптомами гипогликемии являются слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или нарушение концентрации внимания.
- Неактивные компоненты препарата могут выделяться в неизменном виде через кишечник, что не влияет на терапевтическую активность препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены в данной возрастной группе.

Другие препараты и препарат Метформин солофарм

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Противопоказанные комбинации:

- йодсодержащие рентгеноконтрастные средства – на фоне функциональной почечной недостаточности у пациентов с сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза. Врач отменит лечение препаратом Метформин солофарм в зависимости от функции почек за 48 часов до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и возобновит прием препарата не ранее 48 часов после, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.

Комбинации, требующие осторожности:

- лекарственные средства с непрямым гипергликемическим действием (например, гормональные средства (глюкокортикостероиды и тетракозактид (системного и местного действия)), бета₂-адреномиметики (средства, вызывающие стимуляцию бета-адренергических рецепторов), даназол (ингибитор продукции гонадотропных гормонов), хлорпромазин (нейролептик) при приеме в больших дозах (100 мг в день) и диуретики) – может потребоваться более частый контроль концентрации глюкозы в

крови, особенно в начале лечения. При необходимости Ваш лечащий врач может скорректировать дозу метформина в процессе лечения и после его прекращения, исходя из уровня гликемии;

- диуретики – одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию лактоацидоза;
- производные сульфонилмочевины, инсулин, акарбоза, салицилаты (средства с гипогликемическим действием) – при одновременном применении возможно развитие гипогликемии;
- нифедипин (препарат для снижения артериального давления и уменьшения потребности сердечной мышцы (миокарда) в кислороде) – повышает всасывание и максимальную концентрацию метформина в крови;
- катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин), секретирующиеся в почечных канальцах – могут приводить к увеличению максимальной концентрации метформина;
- колесевелам (препарат, снижающий уровень холестерина) – при одновременном применении с метформином в форме таблеток с пролонгированным высвобождением увеличивает концентрацию метформина в плазме крови;
- транспортеры органических катионов (ОСТ) – одновременное применение метформина с:
 - ингибиторами ОСТ1 (верапамил) может уменьшать эффективность метформина;
 - индукторами ОСТ1 (рифампицин) может увеличивать абсорбцию метформина в желудочно-кишечном тракте и его эффективность;
 - ингибиторами ОСТ2 (циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатасвир, вандетаниб) могут уменьшать почечную элиминацию метформина и таким образом приводить к увеличению плазменной концентрации метформина.

В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда эти лекарственные препараты принимаются одновременно с метформином, так как возможно повышение плазменной концентрации метформина. При необходимости может быть рассмотрен вопрос о коррекции дозы метформина, так как ингибиторы/индукторы ОСТ могут изменять эффективность метформина.

Препарат Метформин солофарм с алкоголем

При острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза,

особенно в случае:

- недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты;
- печеночной недостаточности.

Во время приема метформина следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Метформин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Большое количество данных о беременных женщинах, полученных в исследованиях, указывают на отсутствие повышенного риска врожденных аномалий или репродуктивной токсичности после воздействия метформина до зачатия и/или во время беременности.

Метформин проникает через плаценту в концентрациях, которые могут быть такими же высокими, как и у матери.

Имеются ограниченные и неубедительные данные о влиянии метформина на долгосрочные результаты массы тела детей, подвергавшихся воздействию метформина внутриутробно. Метформин не влияет на двигательное и социальное развитие у детей в возрасте до 4 лет, подвергшихся воздействию препарата во время беременности, хотя данные о долгосрочных результатах ограничены.

В случае клинической необходимости лечащий врач примет решение о применении метформина во время беременности и до зачатия в качестве дополнения или альтернативы инсулину.

Грудное вскармливание

Метформин проникает в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано. Ваш лечащий врач примет решение о прекращении грудного вскармливания с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения нежелательных реакций у ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если Вам назначено лечение только одним препаратом Метформин солофарм, то возможность развития гипогликемии у Вас отсутствует, и поэтому прием препарата Метформин солофарм не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, Вам следует помнить о риске развития гипогликемии при

применении препарата Метформин солофарм в сочетании с другими гипогликемическими лекарственными препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и другие). В случае возникновения симптомов гипогликемии, таких как слабость, головная боль, головокружение, нарушение зрения или нарушение концентрации внимания, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Метформин солофарм

Всегда принимайте препарат Метформин солофарм в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Доза препарата Метформин солофарм 1000 мг подбирается врачом индивидуально для каждого пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови.

Рекомендуемая доза

Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа

- Принимайте препарат Метформин солофарм 1000 мг 1 раз в сутки во время ужина.
- Препарат Метформин солофарм 1000 мг назначают в качестве поддерживающей терапии пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе 1000 мг или 2000 мг. Для перехода на препарат Метформин солофарм 1000 мг суточная доза должна быть эквивалентна суточной дозе метформина с обычным высвобождением.
- Если Вы принимаете метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе, превышающей 2000 мг, Вам не рекомендован переход на препарат Метформин солофарм 1000 мг.
- Если Вы не принимаете метформин, начинайте прием препаратов метформина с пролонгированным высвобождением в дозировках 500 мг и 750 мг. Через каждые 10–15 дней корректируйте дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует лучшей переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта.
- В случае перехода с другого гипогликемического средства подбор дозы осуществляют, как описано выше, начиная с применения препаратов метформина с пролонгированным высвобождением в дозировках 500 мг или 750 мг, с возможным последующим переходом на препарат Метформин солофарм 1000 мг.

Комбинация с инсулином

Для достижения лучшего гликемического контроля врач может назначить метформин и инсулин в виде комбинированной терапии. Обычно начинают прием с препаратов метформина с пролонгированным высвобождением в дозе 500 мг или 750 мг, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Далее возможен переход на препарат Метформин солофарм 1000 мг.

Суточная доза

Максимальная рекомендованная доза препарата Метформин солофарм, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением – 2 таблетки в сутки (2000 мг). Если при приеме максимальной рекомендованной дозы один раз в сутки не удастся достичь адекватного контроля гликемии, максимальная доза может быть разделена на два приема: 1 таблетка 1000 мг – во время завтрака и 1 таблетка 1000 мг – во время ужина.

Если адекватный контроль гликемии не достигается и в этом случае, возможен переход на препараты метформина с обычным высвобождением с максимальной суточной дозой 3000 мг.

Монотерапия при предиабете

Обычная доза составляет 1000–1500* мг 1 раз в сутки во время или после приема пищи. Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.

*При необходимости применения данной дозы необходимо использовать препарат Метформин солофарм, таблетки с пролонгированным высвобождением, в соответствующей дозировке.

Пожилые пациенты

Из-за возможного снижения функции почек врач скорректирует дозу метформина на основании оценки функции почек, которую необходимо проводить регулярно.

Пациенты с нарушением функции почек

Метформин может применяться при почечной недостаточности с клиренсом креатинина 30–59 мл/мин только в случае отсутствия состояний/факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза.

Функция почек должна оцениваться до начала терапии метформином, а затем не реже 1 раза в год. Если у Вас повышен риск прогрессирования почечной недостаточности и/или если Вы пожилого возраста, функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3–6 месяцев). Если клиренс креатинина ниже 30 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Максимальная суточная доза	Дополнительные сведения
60–89	2000 мг	В связи со снижением функции почек следует рассмотреть возможность уменьшения дозы метформина.
45–59	2000 мг	Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза.
30–44	1000 мг	Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.
менее 30	-	Прием метформина противопоказан.

Путь и (или) способ введения

Препарат Метформин солофарм принимают внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, 1 раз в сутки во время ужина.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Метформин солофарм ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения Вы должны сообщить об этом врачу.

Если Вы приняли препарата Метформин солофарм больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Метформин солофарм больше, чем следовало, у Вас может развиваться лактоацидоз (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). При развитии данных симптомов немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Метформин солофарм

Продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Метформин солофарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее тяжелой нежелательной реакцией при применении метформина может быть лактоацидоз (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности») (очень редко – может возникать не более чем у 1 человека из 10000).

Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, диспепсические расстройства, рвота, боль в животе, астения, сильное недомогание с общей слабостью, затрудненное дыхание, снижение температуры тела с отсутствием осознанных движений, нарушением дыхания (его отсутствием), неправильным положением зрачков (гипотермия с последующей комой).

В таком случае немедленно прекратите прием препарата Метформин солофарм и обратитесь к врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи, так как лактоацидоз может привести к коме.

Кроме того, при применении препарата Метформин солофарм нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- боли в животе;
- отсутствие аппетита.

Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- недостаточность витамина В₁₂;
- нарушение вкуса (металлический привкус во рту).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000

- нарушение показателей функции печени;
- воспаление печени (гепатит);
- покраснение кожи (эритема);
- зуд;

- крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Метформин солофарм

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метформин солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является метформин.

Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат.

Внешний вид препарата Метформин солофарм и содержимое его упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Препарат Метформин солофарм, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением представляет собой таблетки овальные двояковыпуклые белого или почти белого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ (поливинилхлорид) или пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) или пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 5 или 20 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.