

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «15» \_\_ 10 \_\_ 2018 г.  
№ N017462

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**РЕНВЕЛА®**

### Торговое название

Ренвела®

### Международное непатентованное название

Севеламер

### Лекарственная форма

Порошок для приготовления оральной суспензии, 2.4 г

### Состав

Один пакетик содержит

*активное вещество* - севеламера карбонат безводный\*\* 2400 мг,  
*вспомогательные вещества*: ароматизатор натуральный и искусственный  
Цитрус Крем, пропиленгликоля алгинат, натрия хлорид, сукралоза, железа  
оксид желтый (E172).

*Состав ароматизатора натурального и искусственного Цитрус Крем:*  
апельсиново-ванильный ароматизатор\*\*\* 2%, кремово-ванильный  
ароматизатор\*\*\*\* 0.5%, лимонно-лаймовый ароматизатор\*\*\*\*\* 0.11%.

\*\* - прибавляют избыточное количество активного вещества на основании определения в субстанции  
потери в массе при высушивании

\*\*\* - состав апельсиново-ванильного ароматизатора: 5-15 % патентованного ароматизатора, 85-95 %  
крахмала модифицированного пищевого, 0.1-5 % декстрозы, бутилгидроксианизола (следы)

\*\*\*\* - состав кремово-ванильного ароматизатора: 1-10 % патентованного ароматизатора, 85-95 %  
мальтодекстрина, 5-15 % крахмала кукурузного, 0.1-5 % пропиленгликоля, менее 0.5 % трикальция  
фосфата

\*\*\*\*\* - состав лимонно-лаймового ароматизатора: 1-15 % патентованного ароматизатора, 85-95 %  
крахмала модифицированного кукурузного пищевого, бутилгидроксианизола (следы)

### Описание

Порошок светло-желтого цвета, свободный от видимых механических  
включений

### Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Препараты  
для лечения гиперкалиемии и гиперфосфатемии. Севеламер.

Код АТХ V03AE02

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакокинетика**

Исследований по изучению фармакокинетики севеламера карбоната не проводилось. Севеламера гидрохлорид, содержащий такой же активный ингредиент, как и севеламера карбонат, не всасывается в желудочно-кишечном тракте, что было подтверждено в исследовании его всасываемости на здоровых добровольцах.

### **Фармакодинамика**

Действующее вещество препарата Ренвела® - севеламер - невсасывающийся фосфор-связывающий поперечно-сшитый полимер, не содержащий металлов и кальция. Севеламер состоит из множества аминогрупп, разделенных одним атомом углерода от полимерного каркаса, который протонируется в желудке. Эти протонированные аминогруппы связывают отрицательно заряженные ионы, такие как фосфаты, поступающие с пищей в кишечник. Связывая фосфаты в желудочно-кишечном тракте и уменьшая их всасывание, севеламер снижает концентрацию фосфора в сыворотке крови. При применении фосфат-связывающих препаратов необходимо проводить регулярный мониторинг уровня фосфора в сыворотке крови.

Было установлено, что севеламера карбонат является терапевтически эквивалентным севеламера гидрохлориду и, следовательно, эффективным для контроля фосфора в сыворотке крови у пациентов с хронической болезнью почек, находящихся на гемодиализе. Также было подтверждено, что севеламера карбонат в обеих лекарственных формах - таблетках и порошке, является терапевтически эквивалентным севеламера гидрохлориду.

Было показано, что севеламер связывает желчные кислоты. Связывание желчных кислот с помощью ионообменных смол является общепризнанным методом снижения холестерина крови. Средний уровень как общего холестерина, так и холестерина ЛНП снижался на 15-39%. Обычно снижение холестерина наблюдалось через 2 недели лечения и поддерживалось при длительном лечении. Уровни триглицеридов, холестерина ЛВП и альбумина не изменялись после лечения севеламером. Поскольку севеламер связывает желчные кислоты, он может препятствовать всасыванию жирорастворимых витаминов, таких как А, D, Е и К.

Севеламер не содержит кальций и снижает частоту проявлений гиперкальциемии по сравнению с пациентами, принимающими только фосфат-связывающие вещества на основе кальция.

Большинство нежелательных явлений, возникших при приеме севеламера карбоната, были связаны с желудочно-кишечным трактом. Во время исследования севеламера карбоната, никаких других рисков или сигналов по безопасности не было выявлено.

## Показания к применению

- контроль гиперфосфатемии у взрослых пациентов, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе
- контроль гиперфосфатемии у взрослых пациентов с хронической болезнью почек (ХБП), не получающих гемодиализ, с содержанием фосфора в сыворотке крови на уровне  $\geq 1.78$  ммоль/л
- контроль гиперфосфатемии у пациентов детского возраста ( $> 6$  лет и площадью поверхности тела  $> 0.75$  м<sup>2</sup>) с хронической почечной недостаточностью

Препарат Ренвела® следует использовать в составе комплексной терапии, включающей кальциевую добавку, 1.25-дигидроксивитамин D3 или один из его аналогов для контроля развития почечной остеодистрофии.

## Способ применения и дозы

### Стартовая доза

#### Взрослые

Рекомендуемая стартовая доза севеламера карбоната взрослым составляет 2.4 г или 4.8 г в сутки в зависимости от клинической необходимости и уровня фосфора в сыворотке крови. Препарат Ренвела® следует принимать 3 раза в день во время еды.

Для расчета стартовой дозы рекомендуется следующий режим дозирования и комбинации:

Уровень фосфора в сыворотке крови больного	Общая суточная доза севеламера карбоната, принимаемая 3 раза в день во время еды
1.78 – 2.42 ммоль/л (5.5- 7.5 мг/дл)	2.4 г* (по 1 таблетке по 800 мг 3 раза в день)
$> 2.42$ ммоль/л ( $> 7.5$ мг/дл)	4.8 г* (по 2 таблетки по 800 мг 3 раза в день)

\* плюс последующее титрование в соответствии с инструкцией

#### Дети/подростки ( $>6$ лет и с площадью поверхности тела (ППТ) $> 0.75$ м<sup>2</sup>)

Рекомендуемая начальная доза севеламера карбоната для детей составляет 2.4 – 4.8 г в день в зависимости от принадлежности к категории, основанной на площади поверхности тела. Препарат Ренвела® необходимо принимать 3 раза в день во время еды или перекуса.

ППТ (м <sup>2</sup> )	Общее количество доз севеламера карбоната принимается более 3 раз в день во время еды/перекуса
От $> 0.75$ до $< 1.2$	2.4 г**
$\geq 1.2$	4.8 г**

\*\*Плюс последующее титрование в соответствии с инструкцией

Для пациентов, ранее получавших фосфат связывающие препараты (севеламера гидрохлорид или препараты на основе кальция), лекарственное средство Ренвела® следует назначать в перерасчете грамм

на грамм с контролем за уровнем фосфора в сыворотке крови для обеспечения оптимальных суточных доз.

### *Титрование и поддержание*

#### *Взрослые*

Необходим постоянный контроль уровня фосфора в сыворотке крови взрослым для дальнейшей титрации дозы севеламера карбоната с целью достижения рекомендуемого уровня фосфора. Доза севеламера карбоната, титрованная до 0.8 г три раза в день (2.4 г в день), должна увеличиваться каждые 2-4 недели, пока не будет достигнут приемлемый уровень фосфора в сыворотке крови с регулярным последующим мониторингом.

Основываясь на клинических данных, средняя суточная доза севеламера карбоната взрослым ожидается в среднем на уровне 6 г.

Дети и подростки (>6 лет и с ППТ > 0.75 м<sup>2</sup>)

У детей должен контролироваться уровень фосфора в сыворотке крови, а доза севеламера карбоната должна титроваться поэтапно в зависимости от площади поверхности тела три раза в день каждые 2-4 недели, до тех пор, пока допустимый уровень фосфора в сыворотке не будет достигнут, с регулярным мониторингом в дальнейшем

Дозировка для детей, основанная на площади поверхности тела (ППТ) (м<sup>2</sup>)

ППТ (м <sup>2</sup> )	Начальная доза	Повышение/ понижение дозы
От > 0.75 до <1.2	0.8 г три раза в день	Повышение/понижение дозы на 0.4 г Три раза в день
≥ 1.2	1.6 г три раза в день	Повышение/понижение дозы на 0.8 г Три раза в день

Пациенты, принимающие препарат Ренвела<sup>®</sup>, должны придерживаться установленной для них диеты.

#### Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность препарата Ренвела<sup>®</sup> у детей младше 6 лет или у детей с ППТ меньше, чем 0.75 м<sup>2</sup> не были установлены.

Для пациентов детского возраста с ППТ менее, чем 1.2 (м<sup>2</sup>), должна приниматься пероральная суспензия, поскольку таблетки не изучались на данной группе пациентов.

#### Способ применения

Для перорального применения.

Перед применением содержимое пакетика 2.4 г следует растворить в 60 мл воды. Суспензию следует употребить в течение 30 минут после приготовления. Препарат Ренвела<sup>®</sup> следует принимать во время еды и не принимать на пустой желудок.

Для получения дозы меньше 2.4 г пакетик препарата Ренвела<sup>®</sup> может быть поделен для достижения необходимой дозы. Порошок Ренвела<sup>®</sup> можно измерять в миллилитрах при помощи мерного ковша или мерной ложки.

Севеламера карбонат дозировка (г)	Объем (мл)
--------------------------------------	------------

0.4 г (400 мг)	1.0 мл
0.8 г (800 мг)	2.0 мл
1.2 г (1200 мг)	3.0 мл
1.6 г (1600 мг)	4.0мл

**Приготовление дозы препарата с помощью мерного ковша объемом 1 мл**

**Для дозы 0.4 г**

- Открыть пакет путем отрезания ножницами вдоль отмеченной линии.
- Поместить ковш в пакет.
- Заполнить ковш порошком Ренвела® до верхнего края ковша.
- Вытащить ковш из пакетика, с помощью верхнего края открытого пакетика выровнять уровень порошка в ковше так, чтобы он был на одном уровне с верхним краем ковша. Таким образом излишки порошка будут возвращены назад в пакетик.
- Поместить 1.0 мл Ренвела® порошка из мерного ковша в емкость с 60 мл воды, тщательно перемешать.
- Выпить все содержимое емкости в течение 30 мин после приготовления. Важно выпить всю жидкость и, если понадобится, налить в емкость еще воды и выпить таким образом, чтобы весь порошок был принят и не остался на стенках емкости.
- Закрывать пакетик, свернув его вдвое.
- Оставшийся порошок Ренвела® можно использовать в течение 24 часов при приеме следующей дозы.
- Утилизировать остатки порошка Ренвела®, пакетик которого был вскрыт более 24 часов назад.

**Для дозы 0.8 г**

- Следовать инструкции выше, описанной для дозы 0.4 г, заполняя мерный ковш два раза, чтобы в итоге было получено 2.0 мл порошка Ренвела.

**Для дозы 1.2 г**

- Следовать инструкции выше, описанной для дозы 0.4 г, заполняя мерный ковш три раза, чтобы в итоге было получено 3.0 мл порошка Ренвела®.

**Для дозы 1.6 г**

- Следовать инструкции выше, описанной для дозы 0.4 г, заполняя мерный ковш четыре раза, чтобы в итоге было получено 4.0 мл порошка Ренвела®.

**Приготовление дозы препарата с помощью мерной ложки объемом 1 мл**

**Для дозы 0.4 г**

- Открыть пакет путем отрезания ножницами вдоль отмеченной линии.
- Поместить мерную ложку в пакет вертикально.
- Заполнить мерную ложку порошком Ренвела® до отметки 1.0 мл.
- Не нажимать мерной ложкой на порошок, чтобы его не спрессовать.
- Поместить 1.0 мл Ренвела® порошка из мерной ложки в емкость с 60 мл воды, тщательно перемешать.
- Выпить все содержимое емкости в течение 30 мин после приготовления. Важно выпить всю жидкость и, если понадобится, налить в емкость еще воды и выпить таким образом, чтобы весь порошок был принят и не

остался на стенках емкости.

- Закрывать пакетик, свернув его вдвое.
- Оставшийся порошок Ренвела® можно использовать в течение 24 часов при приеме следующей дозы.
- Утилизировать остатки порошка Ренвела®, пакетик которого был вскрыт более 24 часов назад.

#### **Для дозы 0.8 г**

- Следовать инструкции выше, описанной для дозы 0.4 г, заполняя мерную ложку два раза, чтобы в итоге было получено 2.0 мл порошка Ренвела®.

#### **Для дозы 1.2 г**

- Следовать инструкции выше, описанной для дозы 0.4 г, заполняя мерную ложку три раза, чтобы в итоге было получено 3.0 мл порошка Ренвела®.

#### **Для дозы 1.6 г**

- Следовать инструкции выше, описанной для дозы 0.4 г, заполняя мерный ковш четыре раза, чтобы в итоге было получено 4.0 мл порошка Ренвела®. На начальном этапе лечащий врач должен проверять уровень фосфора в крови каждые 2-4 недели и скорректировать дозу препарата Ренвела® для достижения требуемого уровня фосфата.

### **Побочные действия**

Частота: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10000 < 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ ), *неизвестно* (частота не может быть определена из имеющихся данных).

#### *Очень часто* ( $\geq 1/10$ )

- тошнота
- рвота
- боль в верхней части живота
- запор

#### *Часто* ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

- диарея
- диспепсия
- метеоризм
- боль в животе

#### *Редко*

- гиперчувствительность (опыт пострегистрационного применения)

#### *Неизвестно*

- зуд
- сыпь
- кишечная непроходимость, полная/частичная непроходимость кишечника, перфорация кишечника

#### **Дети**

Обычно, профиль безопасности для детей и подростков (6-18 лет) схож с профилем безопасности для взрослых.

### *Репортирование подозреваемых побочных реакций*

Важно репортирование о подозреваемых нежелательных явлениях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Работников здравоохранения просим сообщать о любых подозреваемых нежелательных явлениях через национальную систему отчетности.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к активному ингредиенту или любому из вспомогательных компонентов препарата
- гипофосфатемия
- кишечная непроходимость
- лица с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, дефицитом фермента сукразы-изомальтазы
- детский и подростковый возраст до 6 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

#### Диализ

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами у пациентов, получающих диализ, не проводились.

#### Ципрофлоксацин

Севеламера гидрохлорид, молекула которого содержит такой же активный ингредиент, как и Ренвела<sup>®</sup>, уменьшает биодоступность ципрофлоксацина приблизительно на 50% при его одновременном однократном приеме. В связи с этим, препарат Ренвела<sup>®</sup> не следует принимать одновременно с ципрофлоксацином.

#### Циклоспорин, микофенолата мофетил и такролимус у пациентов после трансплантации

У пациентов после трансплантации при совместном приеме с севеламера гидрохлоридом было обнаружено снижение уровней циклоспорина, микофенолата мофетила и такролимуса без каких-либо клинических последствий (например, отторжение трансплантата). Вероятность взаимодействия нельзя исключить, в связи с чем необходимо осуществлять тщательный мониторинг концентраций циклоспорина, микофенолата мофетила и такролимуса в крови во время применения указанной комбинации, а также после прекращения лечения.

#### Левотироксин

Рекомендуется тщательное наблюдение за уровнем тиреотропного гормона (ТТГ) у пациентов, получающих севеламера карбонат совместно с левотироксином, так как очень редко сообщалось о случаях гипотиреоза у пациентов, одновременно принимающих севеламера гидрохлорид (содержащий такой же активный ингредиент, как и севеламера карбонат) и левотироксин.

#### Антиаритмические средства и противосудорожные средства

По причине того, что пациенты, принимающие антиаритмические средства для контроля аритмии и противоэпилептические средства для контроля приступов эпилепсии, были исключены из клинических исследований, необходимо соблюдать особую осторожность при назначении препарата Ренвела® таким пациентам.

#### Дигоксин, варфарин, эналаприл или метопролол

При изучении взаимодействия с другими лекарственными средствами у здоровых добровольцев, севеламера гидрохлорид (содержащий такой же активный ингредиент, как и севеламера карбонат) не оказывал влияния на биодоступность дигоксина, варфарина, эналаприла или метопролола.

#### Ингибиторы протонной помпы

В период пострегистрационного применения препарата Ренвела® у пациентов, принимающих ингибиторы протонной помпы совместно с севеламера карбонатом, повышение уровня фосфатов наблюдалось в очень редких случаях.

#### Биодоступность

Препарат Ренвела® не всасывается в ЖКТ и может влиять на биодоступность других лекарственных средств. При одновременном применении лекарственных средств, снижение биодоступности которых может иметь клиническое значение в отношении эффективности и безопасности, их следует принимать за час до или через 3 часа после приема препарата Ренвела®, или же врачу следует рассмотреть необходимость мониторинга их уровня в крови.

### **Особые указания**

Безопасность и эффективность препарата Ренвела® не изучалась у взрослых пациентов с хронической болезнью почек (ХБП), не получающих диализ, с содержанием фосфора в сыворотке на уровне <1.78 ммоль/л. Поэтому препарат не рекомендуется для применения у таких пациентов.

Исследования эффективности и безопасности препарата Ренвела® не проводились у пациентов со следующими заболеваниями:

- дисфагия;
- расстройства глотательного рефлекса;
- тяжелые нарушения перистальтики желудочно-кишечного тракта, включая нелеченый или тяжелый гастропарез, задержка содержимого желудка и патологическая или нерегулярная перистальтика кишечника;
- воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;
- обширные операции на желудочно-кишечном тракте.

Поэтому при применении препарата Ренвела® указанным пациентам следует соблюдать особую осторожность.

*Кишечная непроходимость (полная и частичная):* в очень редких случаях у пациентов во время терапии севеламера гидрохлоридом (содержащим такой же активный ингредиент, как и севеламера карбонат) наблюдалась кишечная непроходимость (полная или частичная). Запор может являться предшествующим симптомом. Пациентов с запорами следует тщательно



наблюдать во время применения препарата Ренвела®. У пациентов с развившимся тяжелым запором или другими тяжелыми расстройствами желудочно-кишечного тракта, терапию препаратом Ренвела® следует пересмотреть.

*Жирорастворимые витамины:* в зависимости от характера питания и тяжести заболевания у пациентов с ХБП возможно снижение уровней жирорастворимых витаминов А, D, Е и К. Не исключается, что Ренвела® способна связывать жирорастворимые витамины, содержащиеся в принимаемой пище. У пациентов, принимающих севеламер, но не принимающих витаминные добавки, необходимо регулярно оценивать уровень витаминов А, D, Е и К. В случае необходимости рекомендуется приём витаминных добавок. Пациентам с ХБП, не получающим лечение диализом и принимающим добавки с витамином D (около 400 МЕ витамина D ежедневно), который может входить в состав мультивитаминных препаратов, рекомендуется разделить прием Ренвелы® и витамина D. У пациентов, получающих перитонеальный диализ, рекомендуется дополнительно наблюдать за уровнями жирорастворимых витаминов и фолиевой кислоты, так как в клинических исследованиях уровни витаминов А, D, Е и К у таких пациентов не измерялись.

*Дефицит солей фолиевой кислоты:* в настоящее время недостаточно данных для исключения возможности развития дефицита фолата (солей фолиевой кислоты) во время длительной терапии с применением препарата Ренвела®.

*Гипокальциемия/гиперкальциемия:* у пациентов с хронической болезнью почек может развиваться гипокальциемия или гиперкальциемия. Ренвела® не содержит кальция. Поэтому необходимо регулярно мониторировать уровень кальция в сыворотке крови и при необходимости дополнительно назначить препараты кальция.

*Метаболический ацидоз:* рекомендуется мониторировать уровень бикарбонатов в сыворотке крови, поскольку пациенты с хронической болезнью почек предрасположены к развитию метаболического ацидоза.

*Перитонит:* пациенты, получающие лечение диализом, подвержены риску возникновения специфических для диализной процедуры инфекций. Перитонит - известное осложнение у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, и в клинических исследованиях в группе пациентов, получавших терапию севеламера гидрохлоридом, число случаев перитонита было больше, чем в контрольной группе. Пациентов, получающих перитонеальный диализ, следует тщательно наблюдать с целью обеспечения правильного применения соответствующих асептических методик и выявления любых проявлений или симптомов перитонита.

*Затруднённое глотание и дыхание:* следует соблюдать осторожность при приёме препарата Ренвела® у пациентов с затруднённым глотанием, так как были зарегистрированы редкие сообщения о затруднении глотания при приёме таблеток Ренвела®. Многие из этих случаев касались пациентов с

сопутствующим патологическим состоянием, включая расстройства глотания или проблемы с пищеводом. Следует соблюдать осторожность при приёме препарата Ренвела® у пациентов с затруднённым глотанием. Для пациентов с затруднённым глотанием в истории болезни следует рассмотреть возможность приёма препарата Ренвела® в виде порошка для пероральной суспензии.

*Гипотиреоз:* рекомендован строгий мониторинг пациентов с гипотиреозом при совместном применении препарата Ренвела® и левотироксина.

*Длительное хроническое лечение:* в клиническом испытании продолжительностью один год не отмечалось кумулирования севеламера. Тем не менее, нельзя полностью исключить потенциальную абсорбцию и кумулирование севеламера во время длительного хронического лечения (более одного года).

*Гиперпаратиреоз:* препарат Ренвела® не показан для контроля гиперпаратиреоза. У пациентов с вторичным гиперпаратиреозом препарат Ренвела® следует применять в составе комбинированной терапии, которая может включать препараты кальция, 1.25-дигидроксихолекальциферол (1.25-дигидроксивитамин Д3) или один из его аналогов с целью снижения уровня интактного паратиреоидного гормона (иПТГ).

Препарат Ренвела® не показан для контроля гиперпаратиреоза.

*Воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта:* случаи с нарушениями воспалительного характера различных отделов желудочно-кишечного тракта (включая серьезные осложнения, такие как кровотечение, прободение, образование язвы, некроз, колит), связанные с присутствием кристаллов севеламера, были описаны в литературных источниках. Однако, причастность севеламера к появлению данных заболеваний не была продемонстрирована. Лечение севеламера карбонатом следует пересмотреть у пациентов, у которых появились симптомы серьезных желудочно-кишечных заболеваний.

*Беременность и период лактации*

Данные о применении препарата Ренвела® у беременных отсутствуют или недостаточны. Потенциальный риск для человека неизвестен. Препарат Ренвела® следует назначать беременным женщинам только в случае крайней необходимости и только после тщательной оценки соотношения риск/польза как для матери, так и для плода.

Данных о выделении севеламера с грудным молоком нет. Как известно, севеламер является не всасывающимся веществом, что указывает на малую вероятность его выделения с грудным молоком. Решение о прекращении/продолжении грудного вскармливания или прекращении/продолжении терапии препаратом Ренвела® должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии препаратом Ренвела® для матери.

*Фертильность*

Нет данных о влиянии севеламера на фертильность.

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

Севеламер не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или пользоваться различными механизмами.

### **Передозировка**

Нет данных о случаях передозировки.

При приеме максимальной суточной дозы севеламера гидрохлорида с тем же активным ингредиентом, что и севеламера карбонат, в количестве 14 г в течение 8 дней не отмечалось нежелательных побочных эффектов.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью исследованная максимальная суточная доза составила 14.4 г севеламера карбоната при приеме 1 раз в сутки.

### **Форма выпуска и упаковка**

2.4 г препарата помещают в пакетики (саше) из непрозрачной фольги алюминиевой. По 3 пакетика скрепляют с одной стороны.

По 20 скрепленных троек (60 пакетиков) или по 30 скрепленных троек (90 пакетиков) вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в коробку картонную. Инструкция по медицинскому применению прикреплена к карточке с торговым названием препарата.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

Джензайм Ирландия Лимитед,

IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ирландия

### **Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения**

Джензайм Европа Б.В., Нидерланды

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики*

***Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)