

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018 ж. “01” 11
№N017693, №N017694
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Зоксон

Саудалық атауы

Зоксон

Халықаралық патенттелмеген атауы

Доксазозин

Дәрілік түрі

2 мг және 4 мг таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - доксазозин мезилаты 2 мг және 4 мг (2,425 мг және 4,850 мг доксазозин мезилаты түрінде).

қосымша заттар: сусыз лактоза (40 мг – 2 мг дозасы үшін, 80 мг – 4 мг дозасы үшін), микрокристалды түйіршіктелген целлюлоза, микрокристалды целлюлоза, натрий крахмалы гликоляты (А типі), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий лаурилсульфаты, магний стеараты (1.08 мг – 2 мг дозасы үшін, 2.16 мг – 4 мг дозасы үшін).

Сипаттамасы

Ұзынша пішінді, ақ дерлік түсті, сындыруға арналған сызығы және «ZX» және таблетканың бір жағында «2» өрнегі бар таблеткалар, өлшемі 9 × 4.5 мм (2 мг доза үшін).

Ұзынша пішінді, ақ дерлік түсті, сындыруға арналған сызығы және «ZX» және таблетканың бір жағында «4» өрнегі бар таблеткалар, өлшемі 12 × 6 мм (4 мг доза үшін).

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі ауруларын емдеуге арналған препараттар.

Гипотензиялық препараттар. Шеткері әсер ететін антиадренергиялық препараттар. Альфа – адреноблокаторлар. Доксазозин.

АТХ коды C02CA04

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңірілуі

Ішке қабылдағаннан кейін доксазозин жақсы сіңеді, қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясының деңгейіне қабылдағаннан кейін 1-2 сағаттан соң жетеді.

Биотрансформация / Шығарылуы

Доксазозин бауырда белсенді метаболизденеді (О-деметилдену және гидроксилдену жолымен), оның барлық метаболиттері белсенді емес. Доксазозиннің шамамен 98%-ы қан плазмасындағы ақуыздармен байланысады. Препараттың плазмадан шығарылуы екі фазалы, терминалдық фазадағы жартылай шығарылу кезеңінің ұзақтығы 22 сағатты құрайды, бұл аталған препаратты тәулігіне бір рет қолдануға мүмкіндік береді. Қабылданған дозаның үлкен бөлігі белсенді емес метаболиттер түрінде нәжіспен шығарылады. Қабылданған дозаның 5 % азы организмнен өзгермеген түрде шығарылады.

Пациенттердің ерекше топтарындағы фармакокинетика

Егде адамдардағы және бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастардағы препарат фармакокинетикасының бүйрек функциясы қалыпты жасы жасырақ осындай науқастардағыдан елеулі айырмашылығы болмайды.

Бауыр функциясының орташа бұзылуы бар науқастарда доксазозинді бір рет қолдану АUC 43%-ға артуымен және клиренсінің 40%-ға азаюымен қатарлас жүрді. Бауырда метаболизденетін басқа да дәрілік препараттар сияқты доксазозинді бауыр функциясы бұзылуы бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Фармакодинамикасы

Қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы

Қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясының симптомдары бар пациенттерге доксазозин тағайындау уродинамикасының елеулі жақсаруына алып келеді және аурудың субъективті симптоматикаларының азаюына әкеледі. Қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясындағы препараттың оң әсері бұлшықет стромасында және қуық асты безінің капсуласында, сондай-ақ қуық сағасының аумағында орналасқан α_1 -адренергиялық рецепторларды іріктеп бөгеуімен түсіндіріледі.

Доксазозин постсинапстық α_1 -адренорецепторларды іріктеп бәсекелес бөгеу арқылы тамыр кеңейткіш әсер береді, бұлар қуық асты безі құрамындағы барлық α -адренорецепторлардың 70%-нан астамы болып табылады.

Эссенциалдық артериялық гипертензия

Доксазозинді артериялық гипертензиясы бар пациенттерге тағайындау жүйелік қан тамырлық қарсыласудың азаюы нәтижесінде артериялық қысымның деңгейінің клиникалық елеулі төмендеуіне алып келеді. Бұл әсер қан тамырларындағы α_1 -адренергиялық рецепторларды іріктеп бөгеуімен шартталатын сияқты. Препаратты тәулігіне бір рет қолданғанда

күні бойына және дозаны қабылдағаннан кейін 24 сағатқа дейін артериялық қысымның деңгейі клиникалық елеулі төмендеуі анықталды. Артериялық қысымның төмендеуі біртіндеп жүреді, ең жоғары төмендеуіне препаратты қабылдағаннан соң 2-6 сағаттан кейін қол жетеді. Артериялық гипертензиясы бар пациенттерде доксазозинмен ем уақытында артериялық қысымның деңгейі төмендеуі отырған күйде де, тұрған күйде де ұқсас болды. Селективті емес α -адренергиялық рецептор блокаторларынан айырмашылығы доксазозинмен ұзақ уақыттық ем уақытында препаратқа толеранттылық дамығаны анықталмады. Кейбір жағдайларда ұзақ уақыттық ем уақытында қан плазмасындағы ренин белсенділігі жоғарылауы және тахикардия дамуы мүмкін.

Диуретиктер мен β -блокаторларынан айырмашылығы доксазозин тығыздығы жоғары липопротеиндер/жалпы холестерин арақатынасын (атерогендік индексі) елеулі жоғарылатып және қан плазмасындағы триглицеридтер мен жалпы холестериннің концентрациясын төмендеті отырып, қанның липидтік бейініне оң әсер етеді.

Артериялық гипертензия мен жүректің коронарлық ауруы бар гиперлипидемиясы арасындағы көрсетілген өзара байланысты ескере отырып, доксазозинмен емдеу жүректің ишемиялық ауруы даму қаупін төмендетуі мүмкін. Доксазозинмен емдеудің жүректің сол жақ қарыншасы миокарды гипертрофиясының регрессиясын туындата отырып, оң әсер ететіні, тромбоциттердің агрегациясын тежеп және плазминогеннің тіндік активатор белсенділігін жоғарылататыны көрсетілген. Оның үстіне доксазозин тіндердің инсулинге сезімталдығын арттырады.

Доксазозиннің метаболизмге қолайсыз әсері жоқтығы және оны қатарлас бронх демікпесі, қант диабеті, жүректің сол жақ қарыншасы дисфункциясы немесе подаграсы бар пациенттерде қолданудың мүмкіндігі көрсетілген.

Артериялық гипертензиясы бар пациенттердегі бақыланатын клиникалық зерттеулерде препаратпен емдеу эректильді дисфункция айқындығы азаюына алып келген. Бұдан басқа, доксазозин қабылдаған пациенттерде басқа гипертензияға қарсы препараттар қабылдаған пациенттермен салыстырғанда эректильді дисфункцияның жаңа жағдайлары туындауының жиілігі нақты азайғаны анықталды.

Қолданылуы

- қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы

Зоксон несеп шығару бұзылуын және қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясына байланысты клиникалық симптомдарды емдеуге көрсетілген. Қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы бар науқастарда Зоксон препаратын артериялық гипертензиясы болғанда да, сондай-ақ артериялық қысымның қалыпты деңгейінде де қолдануға болады. Артериялық гипертензиядан және қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясынан да бір мезгілде зардап шегуші пациенттерде Зоксон екі ауруға да тиімді әсер етеді. Препараттың артериялық қысымның қалыпты деңгейіне әсері елеусіз.

-артериялық гипертензия

Зоксон артериялық гипертензияны емдеуге арналған және бұл арада пациенттердің көбінде препарат артериялық қысым деңгейін бақылау үшін монотерапия ретінде пайдаланылуы мүмкін. Егер талап етілетін артериялық қысымды бақылауға қол жеткізу мүмкін болмаса, Зоксон препаратын монотерапия ретінде пайдалана отырып, препаратты басқа гипертензияға қарсы дәрілермен (тиазидті диуретиктермен, β -адреноблокаторлармен, кальций өзекшелері блокаторларымен, ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштерімен) біріктіруге болады.

Қолдану тәсілі және дозалары

Қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясын емдеудегі бастапқы доза тәулігіне бір рет 1 мг (1/2 таблетка Зоксон 2 мг дозада) құрайды.

Белгілі бір пациенттегі уродинамика мен симптоматикасына қарай одан ары қарайғы доза 2 мг дейін (1 таблетка Зоксон 2 мг дозада), одан ары қарай 4 мг дейін (1 таблетка Зоксон 4 мг дозада), және ең жоғары ұсынылатын 8 мг дозаға дейін арттырылуы мүмкін. Дозаны біртіндеп жоғарылатқандағы ұсынылатын аралық 1-2 аптаны құрайды. Әдеттегі ұсынылатын дозасы тәулігіне 2-4 мг (1 таблетка Зоксон 2 мг немесе 1 таблетка Зоксон 4 мг) құрайды.

Артериялық гипертензияда ортостаздық гипотензия және/немесе естен тану даму қаупін болымсыз ету мақсатында бастапқы доза бір немесе екі апта бойына тәулігіне 1 мг (2 мг дозасы Зоксон таблеткасының жартысы) құрайды («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз). Қажет болғанда, 1-2 аптадан кейін препарат дозасы тәулігіне 2 мг дейін (1 таблетка Зоксон 2 мг дозада) жоғарылатылуы мүмкін. Тиімділігі жеткіліксіз болғанда пациенттің артериялық қысымның мақсатты деңгейіне қол жеткізу бойынша баға берілетін емге реакциясын ескере отырып, тәуліктік доза біртіндеп жоғарылатылуы мүмкін.

Көбірек жиілікпен пайдаланылатын доза 2-4 мг тәулігіне бір рет (1 таблетка Зоксон 2 мг дозада немесе 1 таблетка Зоксон 4 мг дозада) құрайды. Ұсынылатын ең жоғары доза тәулігіне 16 мг құрайды.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігінде қолданылуы

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар науқастарда доксозин фармакокинетикасы өзгермейді, ал препараттың өзі бұрыннан бар бүйрек дисфункциясын нашарлатпайды, сондықтан бұндай науқастарда оны әдеттегі дозаларда қолданады.

Бауыр функциясының жеткіліксіздігінде қолданылуы

Сақтық жасау керек («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Балаларда қолданылуы

Зоксонның балалардағы қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Егде жастағы пациенттерде қолданылуы

Доза түзету талап етілмейді.

Қолдану тәсілі

Доксазозинді тамақ ішуге байланыссыз қабылдауға болады. Таблеткаларды тәулігіне бір рет шайнамай, тұтас жұтып және сумен немесе алкогольсіз сусынмен іше отырып қолдану керек.

Жағымсыз әсерлері

Әдетте Зоксон препараты жақсы жағымды. Жағымсыз реакциялар нормативтік-құқықтық қызметтің (MedDRA) медициналық сөздік терминдері және олардың туындау жиілігі бойынша топтастырылған: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, бірақ $< 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1000$, бірақ $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10000$, бірақ $< 1/1000$); өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз жиілікпен (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес).

Жиі ($\geq 1/100 - < 1/10$)

- тыныс жолдарының инфекциялары, несеп шығару жолдарының инфекциялары
- бас айналуы, бас ауыруы, ұйқышылдық
- вертиго
- жүрек қағуын сезіну, тахикардия
- гипотензия, постуральді (ортостаздық) гипотензия
- жүрек айнуы
- бронхит, жөтел, ентігу, ринит
- іштің ауыруы, диспепсия, ауыз құрғауы, жүрек айнуы
- терінің қышуы
- арқа ауыруы, миалгия
- цистит, несеп ұстай алмау
- астения, кеуде қуысының ауыруы, тұмауға ұқсас симптомдар, шеткері ісіну

Жиі емес ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

- аллергиялық реакция
- анорексия, подагра, тәбет жоғарылауы
- үрейлену, депрессия, ұйқысыздық, ашушандық, жоғары жүйке қозғыштығы
- ми қан айналымының жедел бұзылуы, гипестезия, естен тану, тремор
- құлақтағы шуыл
- стенокардия, миокард инфарктісі
- мұрыннан қан кету
- іш қатуы, метеоризм, құсу, гастроэнтерит, диарея
- бауыр сынамаларының функционалдық көрсеткіштерінің қалыптан ауытқуы
- тері бөртпесі
- артралгия
- дизурия, несеп шығарудың жиілеуі, гематурия
- импотенция
- ауыру, бет ісінуі
- дене салмағының артуы

Сирек ($\geq 1/10000 - < 1/1000$)

- бұлшықет құрысулары, бұлшықет әлсіздігі
- полиурия

Өте сирек (<1/10000)

- лейкопения, тромбоцитопения
- постуральді бас айналуы, парестезия
- анық көрмеу
- брадикардия, жүрек ырғағының бұзылуы
- ыстық құйылулар
- бронх түйілуі
- холестаз, гепатит, сарғаю
- есекжем, алопеция, пурпура
- жоғарылаған диурез, несеп шығарудың бұзылуы, никтурия
- гинекомастия
- приапизм (жыныс мүшесінің ауыртатын ұзақ эрекциясы). Дәреу медициналық көмекке жүгіну қажет.
- қатты қажу, жалпы дімкәстік

Жиілігі белгісіз

- атониялық нұрлы қабықтың интраоперациялық синдромы («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз)
- ретроградты эякуляция

Болжанатын жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар

Дәрілік препаратты тіркеуден кейін анықталған болжамды жағымсыз реакциялар туралы хабарлардың маңызды рөлі бар. Ол дәрілік препарат үшін артықшылық/қаупі арақатынасының мониторингін жалғастыруға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесінің мамандарына ұлттық хабарлау жүйесі арқылы барлық болжамды жағымсыз реакциялар туралы хабарлау ұсынылады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- хиназолиндерге (празозинге, теразозинге, доксазозинге), немесе препарат құрамына кіретін қосымша заттарының кез келгеніне жоғары сезімталдық
- анамнезінде ортостаздық гипотензиясы бар пациенттерде;
- несеп шығару жолдарының созылмалы инфекциясы немесе қуықта конкременттер бар болғанда, несеп шығару жолдарының жоғарғы бөлігінде іркілумен қатар қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы бар пациенттерде;
- лактация кезеңінде (артериялық гипертензия сияқты көрсетілімге ғана қатысты);
- гипотензиясы бар пациенттерде (қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы сияқты көрсетілімге ғана қатысты).

Қуығы шамадан тыс толған немесе бүйрек функциясының үдемелі жеткіліксіздігі немесе онсыз ануриясы бар пациенттерге доксазозинмен моноем қолдануға болмайды.

- 18 жасқа дейінгі балалық жас

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Доксазозин қан плазмасындағы ақуыздармен байланысудың жоғары дәрежесіне ие (98%). Адамның қан плазмасындағы *in vitro* зерттеулерінің деректері доксазозин зерттелген препараттардың қан плазмасындағы ақуыздармен байланысуына әсер етпегенін айғақтайды (дигоксин, фенитоин, варфарин немесе индометацин).

Клиникалық зерттеулер аясында тиазидті диуретиктермен, фуросемидпен, β-блокаторлармен, қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен (КҚСП), антибиотиктермен, пероральді гипогликемиялық дәрілермен, урикозуриялық препараттармен, немесе антикоагулянттармен ешбір қолайсыз дәрілік өзара әрекеттесулер анықталмаған. Дегенмен дәрілік өзара әрекеттесулердің формальді зерттеулері жүргізілмеген.

Доксазозинді 5-типті фосфодиэстераза тежегіштерімен бір мезгілде қолдану кейбір пациенттерде симптоматикалық гипотензия дамуына алып келуі мүмкін. Доксазозиннің босап шығуы ұзартылған дәрілік түріне ешбір зерттеулер жүргізілмеген.

Доксазозин басқа альфа-адренорецептор блокаторларының және басқа да гипертензияға қарсы дәрілердің гипотензиялық әсерін күшейтеді.

Дені сау 22 ерікті еркек адамда жүргізілген ашық, рандомизацияланған, плацебо-бақыланатын зерттеулерде циметидинді пероральді қолданудың төрт күндік сызбасының 1-ші күні (тәулігіне екі рет 400 мг дозада) доксазозинді тәулігіне 1 мг дозада бір рет қабылдау доксазозиннің AUC орташа мәнінің 10%-ға артуына алып келді, әрі доксазозиннің орташа C_{max} және орташа жартылай шығарылу кезеңінің статистикалық нақты өзгерістерін туындатпады. Циметидинмен бір уақытта қолданғанда доксазозиннің AUC орташа мәнінің 10%-ға артуы доксазозин үшін оны плацебомен бір уақытта қолданғандағы AUC орташа мәнінің түр аралық ауытқу шегінде (27%) болады.

Айрықша нұсқаулар

Зоксонмен емді сақтықпен бастау керек

Доксазозиннің альфа-адренобөгегіш қасиеттері болуына байланысты пациенттерде әсіресе ем басында, бас айналуы және әлсіздікпен, болмаса сирек жағдайларда есінен айрылумен (естен тану) білінетін ортостаздық гипотензия дамуы мүмкін. Осыған байланысты, постуральді әсерлердің даму ықтималдығын өте аз ету мақсатында ем басында артериялық қысымға мониторинг жүргізу жалпы қабылданған клиникалық практика болып табылады. Пациентке доксазозинмен емдеудің басында бас айналуы немесе әлсіздік туындаған жағдайда жарақат алу мүмкіндігі бар оқиғалардан аулақ болу қажеттігін ескерту керек.

Бауыр функциясының жеткіліксіздігінде қолдану

Доксазозин бауырда метаболизденеді, тиісінше препаратты бауыр функциясы бұзылуының белгілері бар пациенттерде сақтықпен қолдану

керек. Препаратты бауыр функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерде қолданудың клиникалық тәжірибесі жоқ болғандықтан оны бұл пациенттерде пайдалану ұсынылмайды.

Жедел жүрек патологиясы бар пациенттерде қолдану

Тамыр кеңейтетін және гипертензияға қарсы дәрілерді пайдаланғандағы сияқты, доксазозинді төмендегі жедел жүрек патологиясы бар пациенттерге тағайындағанда сақ болу керек:

- аорталық немесе митралды клапандардың стенозы салдарынан өкпе ісінуі;
- жүрек лықсытуы жоғары болатын жүрек функциясының жеткіліксіздігі;
- өкпе артериясының тромбоэмболиясы салдарынан оң жақ жүрек функциясының жеткіліксіздігі немесе перикард қуысында жалқық болуы;
- толтыру қысымы төмен сол жақ қарыншалық жүрек функциясының жеткіліксіздігі.

5- типті фосфодиэстераза тежегіштерімен қолдану

Доксазозинді 5-типті фосфодиэстераза тежегіштерімен (силденафил, тадалафил және варденафил сияқты) бір мезгілде қолдануды сақтықпен жүргізу керек, өйткені препараттардың екі тобы да тамыр кеңейткіш әсерге ие және кейбір пациенттерде симптоматикалық гипотензия дамуына алып келуі мүмкін. Ортостаздық гипотензия даму қаупін азайту үшін 5 типті фосфодиэстераза тежегіштерімен емді тек альфа-адреноблокаторлармен ем аясында гемодинамиканы тұрақтандырғаннан кейін ғана бастау ұсынылады. 5 типті фосфодиэстераза тежегіштерімен емді болжамды ең төмен дозада, доксазозин қабылдауға қатысты 6 сағаттық аралықпен бастау керек. Доксазозиннің босап шығуы ұзартылған дәрілік түріне ешбір зерттеулер жүргізілмеген.

Катаракта себебінен хирургиялық араласулар жүргізу жоспарланған пациенттерде қолданылуы

Тамсулозинмен ем қабылдап жүрген немесе бұрын қабылдаған кейбір пациенттерде катаракта себебінен хирургиялық араласулар жүргізу кезінде интраоперациялық нұрлы қабықтың атониялық синдромы (тар карашық синдромы нұсқасы) анықталды. Сондай-ақ басқа да α_1 -адренорецепторлар блокаторларын қолданғанда осындай құбылыс дамығаны туралы жеке мәлімдемелер түскен; оның арнайы кластық сипаттамасы болуы мүмкін. Интраоперациялық нұрлы қабық атониялық синдромы катаракта себебінен операциялық араласулар жүргізу кезінде емшаралық асқынулар жиілігі жоғарылауына алып келуі мүмкін болғандықтан, қазіргі кезде немесе жуық арада α_1 -адренорецепторлар блокаторларын қолданғаны туралы операцияға дейін хирург-офтальмологты хабардар ету керек.

Приапизм

Постмаркетингтік кезеңде кейбір альфа-1 блокаторларды, оған қоса доксазозинді қабылдағанда приапизм құбылыстары және ұзақ эрекция туралы хабарланды. Егер приапизмді бірден емдемесе, бұл жыныс мүшесі

тіндерінің зақымдануына және потенцияның тұрақты жоғалуына әкелуі мүмкін, сондықтан пациент дереу медициналық көмекке жүгінуі тиіс.

Қосымша заттар

Препарат құрамында лактоза бар. Тұқым қуалайтын галактоза жағымсыздығы, лактаза тапшылығының арнайы түрі (Лапп лактаза тапшылығы) немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы тиіс.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүкті әйелдерде толыққанды тәжірибе және жақсы бақыланатын зерттеулер жоқ болғандықтан артериялық гипертензиясы бар жүктілік кезеңінде Зоксон қолданудың қауіпсіздігі анықталмаған. Тиісінше Зоксон қолдануға егер дәрігерлер пікірі бойынша болжамды артықшылығы потенциалды қаупінен артық болса ғана жол беріледі. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде препараттың тератогендік әсері анықталмаса да, жануарларда оны шамадан тыс жоғары дозаларда пайдаланғанда ұрықтың тіршілік қабілеті төмендегені анықталды. Доксазозинді бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды.

Егер препаратты қолдану анасы үшін қажет болса бала емізуді тоқтату керек.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автомобиль және механизмдерді басқару қабілеті, әсіресе ем басында нашарлауы мүмкін.

Артық дозалануы

Симптомдары: доксазозинмен артық дозалану артериялық гипотензияға соқтыруы мүмкін.

Емі: препаратты қабылдауды тоқтату керек, пациентті керуеттің бас жағын төмен түсіріп шалқасынан жатқызу керек. Гемодинамика көрсеткіштерін және организмнің өмірлік маңызы зор функцияларын тұрақтандыруға бағытталған симптоматикалық ем жүргізу керек. Доксазозиннің плазма ақуыздарымен жоғары байланысуын ескере отырып, диализ қолдану тиімді емес.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан ПВХ/ПВДХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада салынған.

10 таблеткадан 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25⁰С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші-ұйымның атауы мен елі

Зентива к.с., Чех Республикасы

Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі

Санофи-авентис Қазақстан" ЖШС, Алматы қ., Қазақстан Республикасы

Қаптаушы-ұйымның атауы мен елі

Зентива к.с., Чех Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б

телефон: 8 (727) 244-50-96

факс: 8 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б

телефон: 8 (727) 244-50-96

факс: 8 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com