

Листок-вкладыш – информация для пациента**СЛАБИКАП[®], 5 мг, таблетки**

Действующее вещество: натрия пикосульфат

Перед применением 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 СЛАБИКАП[®], и зачем его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата СЛАБИКАП[®]
3. Применение препарата СЛАБИКАП[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата СЛАБИКАП[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат СЛАБИКАП[®], и зачем его применяют

Препарат СЛАБИКАП[®] содержит действующее вещество натрия пикосульфат представляет собой слабительное средство, которое стимулирует сокращение толстой кишки и ускоряет ее опорожнение.

Показания к применению

Препарат СЛАБИКАП[®] применяют в качестве слабительного средства у взрослых и детей в возрасте от 4 лет в следующих случаях:

- запор, обусловленный атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, после родов, в период грудного вскармливания);

- запор, вызванный приемом лекарственных средств;
- для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (для размягчения консистенции кала);
- заболевания желчного пузыря, синдром раздраженного кишечника с преобладанием запоров;
- запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушением диеты.

2. О чем следует знать перед применением препарата СЛАБИКАП®

Противопоказания

Не принимайте препарат СЛАБИКАП®:

- если у Вас аллергия на натрия пикосульфат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас кишечная непроходимость или обструктивные заболевания кишечника, когда отмечается нарушение прохождения пищи по кишечнику, вызванное закупоркой его просвета, сдавлением, спазмом, расстройствами кровоснабжения или проведения нервных импульсов;
- если у Вас острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит;
- если у Вас острые воспалительные заболевания кишечника, например энтерит, дуоденит и колит, в том числе вызванные бактериями, вирусами или простейшими;
- если у Вас тяжелое обезвоживание;
- если у Вас нарушено переваривание и всасывание некоторых сахаров (дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция);
- не давайте препарат детям в возрасте менее 4 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата СЛАБИКАП® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При использовании слабительных средств необходимо поддерживать водно-электролитный баланс, чтобы не допустить чрезмерного обезвоживания.

Особой консультации требуют случаи, когда препарат применяют перед операциями на органах желудочно-кишечного тракта или если подобные операции были выполнены в недавнее время.

Дети

Препарат СЛАБИКАП[®], таблетки, не применяют у детей в возрасте до 4 лет. У детей в возрасте старше 4 лет препарат применяют строго по назначению врача.

Другие препараты и препарат СЛАБИКАП[®]

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

- Любые другие препараты нужно принимать за 2 часа до приема препарата или через 6 ч после.
- Мочегонные (диуретики) или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз препарата. Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к препаратам для лечения сердечной недостаточности (сердечным гликозидам).
- Нарушения электролитного баланса, которые могут возникать после приема слабительных средств, также влияют на эффективность и безопасность препаратов лития, антидепрессантов, антипсихотиков и карбамазепина.
- Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат СЛАБИКАП[®] во время беременности, если препарат не назначил Вам лечащий врач, осведомленный о том, что Вы беременны.

Натрия пикосульфат и его метаболиты не выделяются с грудным молоком, поэтому препарат СЛАБИКАП[®] можно принимать в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать спазм кишечника, из-за которого может возникнуть головокружение или обморок (см. раздел 4). Если у Вас возникает спазм кишечника, избегайте потенциально опасных видов деятельности, в том числе вождения или работы механизмами.

Препарат СЛАБИКАП[®] содержит лактозу

Препарат содержит лактозу (молочный сахар). Если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата СЛАБИКАП[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:Взрослые

По 1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки. Максимальная суточная доза – 10 мг (2 таблетки по 5 мг). Лечение начинают с наименьшей дозы, затем дозу можно повышать для обеспечения регулярного стула. Дозу подбирают, исходя из индивидуальных потребностей.

Дети

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 4 до 10 лет составляет от половины до 1 таблетки (2,5–5 мг) в сутки.

Рекомендуемая доза для детей в возрасте старше 10 лет составляет 1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки.

Не превышайте максимальную рекомендуемую суточную дозу!

Способ применения

Препарат необходимо принимать внутрь, запивая достаточным количеством жидкости (не менее полстакана воды).

Препарат можно применять разово по мере необходимости или в течение 10 дней.

Если Вы хотите добиться слабительного эффекта в утренние часы, примите препарат перед сном.

Для восстановления естественного ритма дефекации наряду с приемом слабительного препарата рекомендуется повышение физической активности, достаточное потребление пищевых волокон в рационе (20–25 г в сутки), достаточное потребление жидкости (не менее 2 л). Действие наступает через 10–12 часов после приема.

Если Вы приняли препарата СЛАБИКАП® больше, чем следовало

Если Вы применили больше препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат СЛАБИКАП®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время.

Как долго принимать препарат СЛАБИКАП®

Не применяйте препарат СЛАБИКАП® более 10 дней без консультации с врачом. Во многих случаях нет необходимости в ежедневном приеме полной дозы, доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей или препарат может применяться разово по мере необходимости. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, пониженной концентрации калия в крови (гипокалиемии).

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций.

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна:

- дискомфорт со стороны желудка и кишечника, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея;
- головокружение и обморок, которые могут быть вызваны напряжением при опорожнении кишечника или спазмами в области живота;
- аллергические реакции;
- кожные реакции, например ангионевротический отек, лекарственная сыпь, кожная сыпь, кожный зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К нежелательным реакциям также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата СЛАБИКАП®

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 картонной пачке препарата после «Годен до:».

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат СЛАБИКАП® содержит

Каждая таблетка препарата СЛАБИКАП® содержит натрия пикосульфата моногидрат 5,187 мг, в пересчете на натрия пикосульфат 5 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Внешний вид препарата СЛАБИКАП® и содержимое его упаковки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

По 5, 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения, производитель

АО «АЛИУМ», Россия

Телефон: +7 (495) 646-28-68, info@binnopharmgroup.ru

Юридический адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

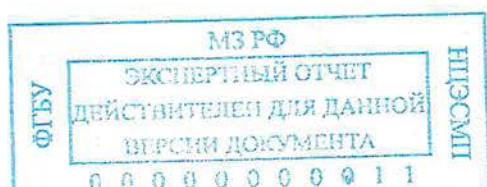
Адрес производственной площадки: Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Выпускающий контроль: Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

СЛАБИКАП, 5 мг, таблетки

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Натрия пикосульфат.

Каждая таблетка содержит натрия пикосульфата моногидрат 5,187 мг, в пересчете на натрия пикосульфат 5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

СЛАБИКАП показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 4 лет:

- при запорах, обусловленных атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, после родов и в период лактации);
- при запорах, вызванных приемом лекарственных средств;
- для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (для размягчения консистенции кала);
- при заболеваниях желчного пузыря, синдроме раздраженной кишки с преобладанием запоров;
- при запоре, обусловленном дисбактериозом кишечника, нарушениями диеты.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые и дети старше 10 лет: по 1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки.

Дети в возрасте 4–10 лет: по 0,5–1 таблетке (2,5–5 мг) в сутки.

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу, равную 10 мг.

Дети младше 4 лет

Препарат в лекарственной форме таблетки не предназначен для применения у детей в возрасте менее 4 лет. В данной возрастной группе натрия пикосульфат применяют в других лекарственных формах, например в виде капель.

Способ применения

Внутри, запивая достаточным количеством жидкости. Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к натрию пикосульфату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1;
- кишечная непроходимость или обструктивные заболевания кишечника;
- острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит;
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- тяжелая дегидратация;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 4 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Натрия пикосульфат не следует применять ежедневно более 10 дней без консультации врача, поскольку длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии. При использовании слабительных средств необходимо поддерживать водно-электролитный баланс, чтобы не допустить чрезмерного обезвоживания.

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов, принимавших препарат натрия пикосульфат. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с вазовагальным ответом на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

Особой консультации требуют случаи, когда препарат применяют перед операциями на органах желудочно-кишечного тракта или если подобные операции были выполнены в недавнее время.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диуретики или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз препарата.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было. Однако, ввиду отсутствия исследований, применение препарата СЛАБИКАП во время беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Во II и III триместрах беременности (как и при использовании других слабительных средств) прием препарата возможен только по назначению врача.

Лактация

Активный метаболит и его глюкурониды не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат может быть использован в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования о влиянии препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов на репродуктивность выявлено не было.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (то есть, во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок.

Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе вождения автотранспорта или управления механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Во время клинических исследований натрия пикосульфата были выявлены следующие нежелательные реакции, классифицируемые по частоте как очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, но $\leq 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000$, но $\leq 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$, но $\leq 1/1\ 000$) и очень редкие ($< 1/10\ 000$). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести.

Системно-органный класс (СОК)	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности.
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна: головокружение и обморок.
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна: дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна: ангионевротический отек, лекарственная сыпь, кожная сыпь, кожный зуд.

Головокружение и обморок, возникающие после приема препарата, по-видимому, связаны с вазовагальным ответом (например, напряжением при дефекации, спазмами в области живота).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9 Передозировка

Симптомы

При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги. Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз препарата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора. Препарат СЛАБИКАП, как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болям в области живота, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение

Для уменьшения абсорбции препарата после приема внутрь можно вызвать рвоту или провести промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, а также назначение спазмолитических средств.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: А06АВ08

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Натрия пикосульфат представляет собой слабительное триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстом кишечнике оказывает стимулирующее действие на слизистую толстого кишечника, увеличивая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстом кишечнике. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Поэтому натрия пикосульфат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

Клиническая эффективность и безопасность

В рамках рандомизированного, двойного, слепого исследования в параллельных группах с участием 367 пациентов с хроническим запором исследовали влияние препарата натрия пикосульфата. Результаты исследования показали значимое усиление перистальтики кишечника в течение недели по сравнению с плацебо для всех четырех недель терапии ($p < 0,0001$). Уровни концентрации сывороточного калия были неизменными к концу исследования (4,4 ммоль/л) и соответствовали физиологической норме (3,6–5,3 ммоль/л).

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции. Таким образом исключается его энтерогепатическая циркуляция.

Биотрансформация

В дистальном отделе толстого кишечника происходит бактериальное расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана (БГПМ), обладающим слабительным действием.

Элиминация

После расщепления небольшое количество БГПМ абсорбируется и далее практически полностью связывается в кишечной стенке и печени с формированием неактивного глюкуронида. После приема препарата внутрь в дозе 10 мг (около 10,4% от общей дозы) препарат выводится с мочой в виде БГПМ-глюкуронида через 48 часов. При применении более высоких доз препарата выведение его почками, в целом, уменьшается.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита БГПМ и составляет 6–12 часов (в среднем 10 часов). Прямая или обратная связь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

Почечная недостаточность

В связи с тем, что абсорбции подвергается незначительная часть фармакологически активного метаболита, нарушение функции почек не оказывает влияния на фармакокинетику препарата. Тем не менее, применение препарата у пациентов с нарушением функции почек, сопровождающимися значимыми электролитными нарушениями, требует внимания лечащего врача.

Печеночная недостаточность

Поскольку абсорбция препарата оценивается как незначительная, тем самым исключается его энтерогепатическая циркуляция, а значит, наличие печеночной недостаточности не оказывает влияния на эффективность препарата. Тем не менее, пациенты с нарушением функции печени, в рамках которых наблюдаются электролитные нарушения, могут быть более чувствительны к потерям жидкости и электролитов, которые могут сопровождать слабительный эффект препарата. Такие ситуации требуют внимания со стороны лечащего врача, в особенности если потребность в слабительном эффекте развилась на фоне существующего асцита.

Лица пожилого возраста

Возраст не оказывает влияния на выраженность слабительного эффекта препарата. Тем не менее, необходимо принимать во внимание, что лица пожилого возраста могут быть более чувствительны к потерям электролитов, которые могут сопровождать слабительный эффект, полученный в результате применения препарата.

Дети

Детский возраст не оказывает влияния на фармакокинетику препарата и выраженность слабительного эффекта. Тем не менее, необходимо принимать во внимание, что дети

старше 4 лет могут быть более чувствительны к потерям электролитов, которые могут сопровождать слабительный эффект, полученный в результате применения препарата.

Другие особые группы

В связи с отсутствием клинических исследований отсутствуют данные об особенностях фармакокинетики натрия пикосульфата у беременных и в период лактации.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности и канцерогенного потенциала натрия пикосульфата особый вред для человека не выявлен.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат

крахмал кукурузный

кремния диоксид коллоидный (аэросил)

магния стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА



Версия 1_0

146423