

Листок-вкладыш-информация для пациента

Фебуксостат Канон таблетки, 80 мг, покрытые пленочной оболочкой Фебуксостат Канон таблетки, 120 мг, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: фебуксостат

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуются прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

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. 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 Фебуксостат Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фебуксостат Канон.
3. Прием препарата Фебуксостат Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фебуксостат Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фебуксостат Канон, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Фебуксостат Канон является фебуксостат, он используется для лечения подагры – заболевания, связанного с избыточным накоплением мочевой кислоты (уратов) в организме. У некоторых людей в крови содержится слишком много мочевой кислоты, в связи с чем она становится нерастворимой. Вследствие этого могут образоваться кристаллы уратов, откладывающиеся в суставах и почках. Данный процесс может сопровождаться внезапной сильной болью, покраснением, припухлостью и повышением температуры сустава (приступ подагры). При отсутствии лечения отдельные кристаллы формируют большие скопления (тофусы) в суставах и вокруг них. Эти тофусы могут разрушать сустав и кость.

Эффект препарата Фебуксостат Канон основан на снижении уровня мочевой кислоты. На фоне приема препарата Фебуксостат Канон концентрация мочевой кислоты остается достаточно низкой, что предотвращает образование кристаллов и со временем способствует ослаблению симптомов заболевания. Если концентрация мочевой кислоты остается низкой в течение длительного времени, то размер тофусов также может уменьшиться. Фебуксостат Канон в дозировке 120 мг применяется также для лечения и профилактики высоких концентраций мочевой кислоты в крови, что может происходить в начале химиотерапии по поводу злокачественных заболеваний крови.

При введении химиотерапевтических препаратов раковые клетки разрушаются, и, соответственно повышается уровень мочевой кислоты в крови, если не приняты профилактические меры для предотвращения ее образования.

Препарат Фебуксостат Канон предназначен для взрослых.

Показания к применению

Фебуксостат Канон показан для применения у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- лечения хронической гиперурикемии при состояниях, сопровождающихся отложением кристаллов уратов (при наличии тофусов и/или подагрического артрита, в т.ч., в анамнезе);
- профилактики и лечения гиперурикемии у взрослых пациентов при проведении цитостатической терапии гемобластозов с риском развития синдрома распада опухоли от умеренного до высокого (только для дозировки 120 мг).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фебуксостат Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Фебуксостат Канон:

- если у Вас есть аллергия на фебуксостат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фебуксостат Канон проконсультируйтесь с врачом.

Перед началом приема Фебуксостат Канон сообщите врачу:

- если у Вас обострилась подагра;
- если Вы страдаете (или страдали) сердечной недостаточностью или другими заболеваниями сердца;
- если Вы страдаете (или страдали) заболеваниями почек и/или у Вас были тяжелые аллергические реакции на аллопуринол (медикамент, применяющийся для лечения подагры);
- если Вы страдаете (или страдали) заболеваниями печени или у Вас имеют место отклонения печеночных показателей;
- если Вы страдаете заболеваниями щитовидной железы;
- если Вы перенесли трансплантацию органов.

В случае появления тяжелых аллергических реакций на фоне применения препарата Фебуксостат Канон, прекратите прием препарата (см. также раздел 4).

Возможными симптомами или аллергическими реакциями являются:

- сыпь, включая тяжелые формы (такие, как пузыри, узлы, зудящая и эксфолиативная сыпь), кожный зуд,
- отек конечностей или лица,
- затрудненное дыхание,
- лихорадка и увеличение лимфоузлов,
- а также тяжелые угрожающие жизни аллергические состояния, сопровождающиеся остановкой сердца и кровообращением.

Лечащий врач может принять решение о бессрочной отмене терапии препаратом Фебуксостат Канон.

Если у Вас имеются серьезные сердечно-сосудистые заболевания (например, инфаркт миокарда, инсульт, нестабильная стенокардия) сообщите об этом врачу, применение препарата Фебуксостат Канон по решению врача только в случае отсутствия проведения других схем лечения вашего заболевания.

В клинических исследованиях наблюдалась более высокая частота сердечно-сосудистых осложнений на фоне применения лекарственных препаратов, содержащих фебуксостат (действующее вещество препарата Фебуксостат Канон) по сравнению с лекарственными препаратами, содержащими аллопуринол. Однако, в ходе дальнейших исследований, причинно-следственной связи с применением препаратов фебуксостата и наступлением данных событий не установлена. Выявленными факторами риска у этих пациентов было наличие в анамнезе атеросклероза (хроническое заболевание артерий, возникающее вследствие нарушения обмена холестерина и сопровождающееся отложением холестерина в просвете сосудов), инфаркта миокарда или застойной сердечной недостаточности.

Пациенты, получающие химиотерапию по поводу рака крови с риском развития синдрома распада опухоли, принимающие Фебуксостат Канон, должны находиться под наблюдением кардиолога.

Имеются редкие сообщения о возникновении кожной сыпи, потенциально опасной для жизни, после приема препарата Фе-

буксостат Канон (синдром Стивенса-Джонсона), при котором на теле сначала появляются красноватые мишеневидные пятна или циркулярные очаги, часто с центральным пузырьком. Также при этом могут развиваться язвы в полости рта, глотке, в носу, на половых органах и конъюнктивит (покраснение и опухание глаз). Прогрессирование сыпи может происходить с распространением пузырей или отслоением кожи.

В случае развития синдрома Стивенса-Джонсона после приема фебуксостата, прием препарата Фебуксостат Канон возобновлять нельзя. В случае развития сыпи или вышеперечисленных кожных симптомов, следует немедленно обратиться к врачу и сообщить ему о том, что Вы принимаете данный препарат.

Если в настоящее время у Вас наблюдается обострение подагры (внезапная сильная боль, покраснение, болезненность, припухлость и повышение температуры суставов), то следует дождаться его затихания, прежде чем начинать лечение препаратом Фебуксостат Канон.

В некоторых случаях обострение подагры может иметь место в начале лечения препаратами, снижающими уровень мочевой кислоты. Такое обострение отмечается далеко не у всех пациентов, но в первые недели или месяцы лечения препаратом Фебуксостат Канон у Вас могут появляться приступы подагры. Важно не прекращать лечение при появлении таких приступов, так как даже в этом случае Фебуксостат Канон способствует уменьшению концентрации мочевой кислоты. Если Вы принимаете Фебуксостат Канон ежедневно согласно назначениям врача, то со временем приступы подагры станут более редкими и будут менее болезненными.

При необходимости Ваш лечащий врач может назначить препараты, предотвращающие или облегчающие симптомы подагры (боль и припухлость суставов).

У пациентов с очень высоким уровнем уратов (например, у тех, кто получает химиотерапию по поводу злокачественных заболеваний), лечение препаратами, снижающими уровень мочевой кислоты, может приводить к накоплению ксантинов в мочевыводящих путях с возможным образованием камней, даже если это не наблюдалось у пациентов, принимавших Фебуксостат Канон в связи с синдромом распада опухоли.

Если Вы принимаете или Вам назначили лекарственные препараты, содержащие меркаптопурин и/или азатиоприн сообщите об этом своему лечащему врачу до начала применения препарата. Применение препарата Фебуксостат Канон не рекомендуется у пациентов, одновременно получающих препараты меркаптопурина/азатиоприна, поскольку это может вызвать повышение концентрации препаратов меркаптопурина/азатиоприна в плазме, что может привести к развитию тяжелых токсических реакций. В тех случаях, когда комбинация избежать невозможно, Ваш лечащий врач снизит дозу препаратов, Вам будет необходимо находиться под тщательным наблюдением лечащего врача, и доза меркаптопурина/азатиоприна будет скорректирована индивидуально.

Если Вы перенесли трансплантацию органов применение препарата Фебуксостат Канон не рекомендуется, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Совместное применение препарата Фебуксостат Канон в дозе 80 мг и теофиллина в дозе 400 мг возможно без риска увеличения концентрации теофиллина в крови. Данные по одновременному применению теофиллина и препарата Фебуксостат Канон в дозе 120 мг отсутствуют.

Во время комбинированных клинических исследований фазы 3 у пациентов, у 5 % пациентов, получавших фебуксостат, наблюдались легкие нарушения функции печени. Рекомендуется проверить функцию печени до начала терапии фебуксостатом и в последующем периодически контролировать функцию печени под наблюдением вашего лечащего врача.

Если у Вас имеется заболевание щитовидной железы необходимо сообщить об этом врачу и регулярно контролировать уровень тиреотропного гормона в крови.

Ваш лечащий врач может назначить проведение анализа крови для оценки функции печени.

Дети и подростки

Препарат Фебуксостат Канон не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Фебуксостат Канон

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

Особенно важно сообщить о препаратах, содержащих введенные ниже вещества, которые могут взаимодействовать с препаратом Фебуксостат Канон. В этом случае врач может принять необходимые меры:

- меркаптопурин (используется для лечения злокачественных новообразований). При одновременном применении Фебуксостат Канон может вызвать увеличение концентрации меркаптопурина в крови, что приведет к интоксикации;
- азатиоприн (используется для снижения иммунного ответа). При одновременном применении Фебуксостат Канон может вызвать увеличение концентрации азатиоприна в крови, что приведет к интоксикации;
- розиглитазон (используется для лечения сахарного диабета). Фебуксостат Канон не оказывает значимого влияния на действие розиглитазона;
- теофиллин (используется для лечения бронхиальной астмы). Фебуксостат Канон (в дозировке 120 мг) может оказывать влияние на действие теофиллина;
- напроксен (используется для лечения мигреней). Фебуксостат Канон не оказывает значимого влияния на действие напроксена;
- индукторы глюкуронизации могут усиливать метаболизм и уменьшать эффективность фебуксостата;
- колхицин (используется для профилактики амилоидоза и уменьшения боли при подагре). Фебуксостат Канон не оказывает значимого влияния на действие колхицина;
- индометацин (обезболивающее средство). Фебуксостат Канон не оказывает значимого влияния на действие индометацина;
- гидрохлоротиазид (используется для лечения отеков). Фебуксостат Канон не оказывает значимого влияния на действие гидрохлоротиазида;
- варфарин (используют для профилактики тромбозов). Фебуксостат Канон не оказывает значимого влияния на действие варфарина;
- дезипрамин (используется для лечения депрессии). Фебуксостат Канон не оказывает значимого влияния на действие дезипрамина;
- антациды (используются для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки). Фебуксостат Канон не оказывает значимого влияния на действие антацидных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

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

Риск неблагоприятного воздействия на плод при лечении препаратом Фебуксостат Канон не установлен. Во время беременности прием препарата Фебуксостат Канон не рекомендуется. Также не известно, проникает ли препарат Фебуксостат Канон в грудное молоко. Препарат нельзя принимать во время кормления грудью или при подготовке к нему.

В случае, если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что беременны, или собираетесь забеременеть, обратитесь за советом к лечащему врачу перед тем, как принимать данный препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует помнить, что во время лечения могут появляться головкружение, сонливость, размытость зрения, чувство онемения или покалывания, при развитии которых рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами или от работы с механизмами.

3. Прием препарата Фебуксостат Канон

Всегда принимайте препарат Фебуксостат Канон в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При возникновении вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом. Стандартная доза препарата составляет 1 таблетку 1 раз в сутки.

Подагра

Фебуксостат Канон выпускается в таблетках по 80 мг или 120 мг. Лечащий врач назначит препарат в наиболее подходящей Вам дозе.

Важно принимать Фебуксостат Канон ежедневно, даже при отсутствии приступов подагры.

Профилактика и лечение при высоком уровне мочевой кислоты у пациентов, проходящих химиотерапию в связи со злокачественными заболеваниями

Фебуксостат Канон выпускается в таблетках по 120 мг.

Прием препарата Фебуксостат Канон следует начинать за два дня до начала химиотерапии и продолжать его применение согласно указаниям лечащего врача. Лечение обычно является кратковременным.

Путь и (или) способ введения

Препарат Фебуксостат Канон принимайте внутрь до, во время или после еды.

Если Вы приняли препарата Фебуксостат Канон больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли большую дозу препарата, необходимо немедленно проинформировать лечащего врача или обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи.

Если Вы забыли принять препарат Фебуксостат Канон

Если Вы забыли вовремя принять Фебуксостат Канон, примите следующую дозу

сразу же, как вспомните. Если же Вы вспомнили об этом незадолго до следующего приема препарата, пропустите забытую дозу и примите следующую в обычное время. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Фебуксостат Канон

Не прекращайте прием Фебуксостат Канон без предварительной консультации с врачом, даже если Вы чувствуете себя значительно лучше. Прекращение лечения может сопровождаться повышением концентрации мочевой кислоты и усугублением симптомов заболевания за счет образования новых кристаллов уратов в суставах и вокруг них, и в почках.

Если у Вас появились дополнительные вопросы по поводу данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Необходимо прекратить прием данного препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи при появлении следующих редких нежелательных реакций (отмечаются не более чем у 1 из 1000 пациентов), **так как могут последовать тяжелые аллергические реакции:**

- анафилактические реакции, гиперчувствительность к препарату (см. также раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»);
- потенциально опасная для жизни кожная сыпь, характеризующаяся образованием пузырей и отслоением кожи и внутренних поверхностей полостей тела, например, полости рта и половых органов, болезненных язв в полости рта и/или в области половых органов, сопровождающиеся лихорадкой, болью в горле и слабостью (синдром Стивенса-Джонсона/токсикодермальный некролиз) или увеличением лимфоузлов, увеличением печени, гепатитом (вплоть до почечной недостаточности), увеличением количества лейкоцитов в крови (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS) (см. раздел 2);
- генерализованная кожная сыпь.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фебуксостат Канон.

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов):

- отклонение печеночных показателей;
- диарея;
- головная боль;
- сыпь (включая различные виды сыпи, см. ниже в разделах «нечастые» и «редкие»);
- тошнота;
- усугубление симптоматики подагры;
- локальное опухание в связи с задержкой жидкости в тканях (отек).

Другие побочные действия, не указанные выше, перечислены ниже.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 пациентов):

- пониженный аппетит, изменение уровня сахара в крови (сахарный диабет), которое может проявляться сильной жаждой, повышение уровня жиров в крови, увеличение веса тела;
- утрата полового влечения;
- нарушения сна, сонливость;
- головокружение, чувство онемения или покалывания, сонливость, снижение или изменение чувствительности (гипестезия, гемипарез или парестезия), снижение или изменение вкусовой чувствительности (гипосмия);
- изменения на электрокардиограмме, аритмия или учащение сердцебиения, ощущение сердцебиения;
- приливы жара (например, покраснение лица или шеи), повышение артериального давления, кровотечение (кровоизлияния, имеющие место только у пациентов, проходящих курс химиотерапии по поводу заболеваний крови);
- кашель, одышка, боль или дискомфорт в грудной клетке, воспаление носовых ходов и/или глотки (инфекции верхних дыхательных путей), бронхит;
- сухость во рту, боль/дискомфорт в животе или метеоризм, изжога/несварение, запор, частый стул, рвота, ощущение дискомфорта в животе;
- зуд, крапивница, воспаление или изменение цвета кожи, мелкие красные или пурпурные пятна на коже, мелкие плоские красные пятна на коже, участки покраснения на коже, покрытые мелкими сливающимися бугорками, сыпь, участки покраснения и пятна на коже, а также другие нарушения со стороны кожи;
- мышечные судороги, мышечная слабость, боль в мышцах или суставах, бурсит или артрит (воспаление суставов, обычно сопровождающееся болью, припухлостью и/или тугоподвижностью), боль в конечностях, боль в спине, мышечные спазмы;
- появление крови в моче, учащенное мочеиспускание, изменения в анализе мочи (повышение уровня белка), нарушение функции почек;
- повышенная утомляемость, боль или дискомфорт в грудной клетке;
- камни в желчном пузыре и печеночных протоках (холелитиаз);
- повышение уровня тиреотропного гормона (ТТГ);
- изменения в биохимическом анализе крови или в количестве клеток крови или тромбоцитов (нарушения в результатах анализа крови);
- камни в почках;
- нарушение эрекции.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- поражение мышц, состояние, которое в ряде случаев может стать тяжелым. Это может вызывать нарушения в работе мышц, особенно, если в это время у Вас плохое самочувствие или высокая температура, это может быть вызвано аномальной миопатией. Если у Вас возникли боли в мышцах, болезненность или слабость, немедленно обратитесь к врачу.
- тяжелый отек глубоких слоев кожи, особенно вокруг губ, глаз, половых органов, рук, стоп или языка, с возможным наличием затруднений дыхания;
- лихорадка в сочетании с кореподобной сыпью, увеличением

лимфоузлов, увеличением печени, гепатитом (вплоть до почечной недостаточности), увеличением количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз с или без эозинофилии);

- покраснение кожи (эритема), различные виды сыпи (например, зудящая, с белыми пятнами, с пузырьками, с пузырьками, содержащими гной, с отслоением кожи, кореподобная сыпь), генерализованная эритема, некроз, а также буллезное отслоение эпидермиса и слизистой оболочки, результатом которых является шелушение кожи и возможный сепсис (синдрома Стивенса-Джонсона/токсикодермальный некролиз);
- повышенная возбудимость;
- жажда;
- звон в ушах;
- размытость зрения, изменение зрительного восприятия;
- выпадение волос;
- изъязвление слизистой ротовой полости;
- воспаление поджелудочной железы: частыми симптомами являются боль в животе, тошнота и рвота;
- повышенное потоотделение;
- снижение веса, повышение аппетита, неконтролируемая потеря аппетита (анорексия); мышечная и/или суставная скованность;
- позывы на немедленное мочеиспускание;
- изменение или снижение объема мочи в связи с воспалением почек (тубулоинтерстициальный нефрит);
- воспаление печени (гепатит); пожелтение кожных покровов (желтуха) поражение печени.

Если у Вас появилось любое из побочных действий, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это относится к любым возможным побочным действиям - в том числе и не указанным в настоящем листке-вкладыше.

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 также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений безопасности препарата Фебуксостат Канон.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Фебуксостат Канон

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 после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день 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 Фебуксостат Канон содержит

Действующим веществом является фебуксостат.

Каждая таблетка содержит 80 мг или 120 мг фебуксостата.

Прочими вспомогательными веществами являются: кремния диоксид коллоидный; прокармеллоза натрия; магния стеарат; макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000); маннитол; повидон К-30; целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Состав пленочной оболочки – Опадрай 85F32410 желтый: поливиниловый спирт; макрогол (полиэтиленгликоль); тальк; титана диоксид; краситель железа оксид желтый.

Внешний вид препарата Фебуксостат Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фебуксостат Канон 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ или ПВХ/ПХТФЭ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 30, 56, 60, 84 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена низкого давления или (25 % полиэтилена низкого давления + 75 % полиэтилена высокого давления) или полипропилена.

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в пачку из картона.

Фебуксостат Канон 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ или ПВХ/ПХТФЭ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 30, 56, 60, 84 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена низкого давления (25 % полиэтилена низкого давления + 75 % полиэтилена высокого давления) или полипропилена.

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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