

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Метформин+Ситаглиптин Канон, 1000 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Действующее вещество: метформин + ситаглиптин.

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

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

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

#### 1. Что из себя представляет препарат Метформин+Ситаглиптин Канон, и для чего его применяют

Препарат Метформин+Ситаглиптин Канон содержит два действующих вещества метформин и ситаглиптин, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; комбинированные средства пероральных гипогликемических средств», и применяется для контроля уровня сахара в крови пациентов с приобретенным сахарным диабетом известным как «диабет 2-го типа».

#### Показания к применению

Препарат Метформин+Ситаглиптин Канон показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет и старше.

##### Монотерапия

Препарат Метформин+Ситаглиптин Канон показан в качестве стартовой терапии у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа (СД2) для улучшения гликемического контроля при неэффективности диетотерапии и соблюдения режима физических нагрузок. Препарат Метформин+Ситаглиптин Канон показан в качестве дополнения к диете и режиму физических нагрузок для улучшения гликемического контроля у пациентов с СД2, не достигших адекватного контроля на фоне монотерапии метформином или ситаглиптином, либо у пациентов, ранее получавших комбинированную терапию этими двумя препаратами.

##### Комбинированная терапия

Для улучшения гликемического контроля в дополнение к диетотерапии и физическим нагрузкам:

- в комбинации с производным сульфонилмочевины (тройная комбинированная терапия: метформин+ситаглиптин+производное сульфонилмочевины) у пациентов, ранее получающих терапию производным сульфонилмочевины и метформином без достижения адекватного гликемического контроля;
- в комбинации с тиазолидиндионом (тройная комбинированная терапия: метформин+ситаглиптин+тиазолидиндион (агонист PPAR $\gamma$ -рецепторов, активируемых пролифератором пероксисом)) у пациентов, ранее получающих терапию тиазолидиндионом и метформином без достижения адекватного гликемического контроля;
- в комбинации с инсулином (тройная комбинированная терапия: метформин+ситаглиптин+инсулин) у пациентов, ранее получающих терапию стабильными дозами инсулина и метформина без достижения адекватного гликемического контроля.

#### Способ действия препарата Метформин+Ситаглиптин Канон

Препарат Метформин+Ситаглиптин Канон представляет собой комбинацию двух гипогликемических препаратов метформина и ситаглиптина, со взаимодополняющими механизмами действия, предназначен для улучшения контроля гликемии у пациентов с СД2. Комбинация препаратов метформина и ситаглиптина способствует повышению уровня инсулина, вырабатываемого после еды, и уменьшает количество сахара, вырабатываемого организмом. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Метформин+Ситаглиптин Канон

##### Противопоказания

##### Не принимайте препарат Метформин+Ситаглиптин Канон:

- если у Вас аллергия на ситаглиптин или метформин, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сахарный диабет 1-ого типа;
- если у Вас нарушение функции почек (расчетная скорость клубочковой фильтрации (рСКФ) менее 45 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>);
- если у Вас острые состояния, протекающие с риском развития нарушений функции почек, такие как обезвоживание (дегидратация) при повторной рвоте, диарее, лихорадке, тяжелые инфекционные заболевания, шок, инфекции почек, бронхолегочные заболевания;
- если у Вас неконтролируемый сахарный диабет с высоким уровнем сахара и кетоновых тел в крови (диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома);
- если у Вас имеются выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию недостатка кислорода в тканях (тканевой гипоксии), таких как острая и хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда;
- если у Вас травма или Вам предстоит обширная хирургическая операция;
- если у Вас печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
- если у Вас хронический алкоголизм, острое алкогольное отравление (интоксикация);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас имеется или ранее наблюдалось стойкое повышение уровня молочной кислоты в крови (лактоацидоз);
- если Вам будут проводить рентгенологическое исследование с введением йодсодержащего контрастного вещества, Вы должны прекратить прием препарата Метформин+Ситаглиптин Канон за 48 часов до исследования и в течение 48 часов после его проведения;
- если Вы соблюдаете гипокалорийную диету (менее 1000 ккал/сут).

##### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Метформин+Ситаглиптин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед приемом препарата Метформин+Ситаглиптин Канон сообщите лечащему врачу:

- если у Вас имеются или были ранее заболевания поджелудочной железы (такие как панкреатит);
- если у Вас имеются или были ранее камни в желчном пузыре, алкогольная зависимость или очень высокий уровень содержания триглицеридов (вид липидов) в крови. Эти состояния могут увеличивать риск возникновения панкреатита (см. раздел 4);
- если у Вас сахарный диабет 1-го типа, который иногда называют инсулинозависимый;

- если у Вас имеется или была ранее аллергия на ситаглиптин, метформин или препарат Метформин+Ситаглиптин Канон (см. раздел 4);

- если Вы принимаете гипогликемические препараты, такие как производные сульфонилмочевины или инсулин, совместно с препаратом Метформин+Ситаглиптин Канон.

##### Острый панкреатит

Имеются сообщения о случаях панкреатита у пациентов, получавших ситаглиптин (см. раздел 4). После отмены ситаглиптина клинические проявления панкреатита обычно исчезают, но сообщалось о редких случаях тяжелых форм панкреатита и/или летального исходе. Если у Вас появилась постоянная сильная боль в животе (области желудка), которая может отдавать в спину и сопровождаться тошнотой и рвотой, немедленно прекратите прием препарата Метформин+Ситаглиптин Канон и обратитесь к врачу.

##### Риск развития лактоацидоза

Препарат Метформин+Ситаглиптин Канон может вызывать очень редкую, но крайне опасную нежелательную реакцию – лактоацидоз, особенно если у Вас нарушена функция почек.

Риск развития лактоацидоза также повышается при неконтролируемом сахарном диабете, тяжелых инфекционных заболеваниях, длительном голодании или употреблении алкоголя, обезвоживании (см. дополнительную информацию ниже), заболеваниях печени и других состояниях, при которых ткани и органы испытывают гипоксию (таких как острые тяжелые заболевания сердца). Если какое-либо из перечисленных выше состояний относится к Вам, перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Прекратите прием препарата Метформин+Ситаглиптин Канон, если у Вас есть состояния, связанные с обезвоживанием** (значительная потеря жидкости организмом), такие как сильная рвота, понос (диарея), лихорадка, тепловое воздействие или сниженное потребление жидкости.

Проконсультируйтесь с врачом для получения дальнейших рекомендаций.

**Прекратите прием препарата Метформин+Ситаглиптин Канон и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее лечебное учреждение при появлении симптомов лактоацидоза**, так как лактоацидоз может привести к коме.

Симптомы лактоацидоза включают:

- рвоту,
- боль в животе,
- мышечные судороги,
- общую слабость, сопровождающуюся сильной усталостью,
- затрудненное дыхание,
- снижение температуры тела и частоты сердечных сокращений.

Лактоацидоз - состояние, требующее оказания неотложной медицинской помощи в условиях больницы.

##### Влияние на функцию почек

Поскольку препарат Метформин+Ситаглиптин Канон выводится почками, перед началом лечения и регулярно, не реже 1 раза в год, на фоне приема препарата необходимо исследовать функцию почек, особенно если Вы относитесь к категории пожилых пациентов и/или у Вас отмечается снижение функции почек.

##### Снижение уровня сахара в крови

Если совместно с препаратом Метформин+Ситаглиптин Канон Вы принимаете гипогликемические препараты, такие как производные сульфонилмочевины или инсулин, уровень сахара в крови может сильно снизиться (гипогликемия). Поэтому лечащий врач может уменьшить получаемую Вами дозу производного сульфонилмочевины или инсулина.

##### Аллергические реакции

Сообщалось о развитии тяжелых аллергических реакций на фоне приема препарата (см. раздел 4), которые возникали в течение первых 3 месяцев после начала лечения, а в некоторых случаях – после приема первой дозы препарата. Реакции гиперчувствительности включали анафилаксию, ангионевротический отек и экфолиативные поражения кожи, в том числе синдром Стивенса-Джонсона. При появлении таких нежелательных реакций, как сыпь, крапивница, пузыри (волдыри) на коже/шелушение кожи, отечность лица, губ, языка и горла, которая может сопровождаться затруднением дыхания или глотания, немедленно прекратите прием препарата Метформин+Ситаглиптин Канон и обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи.

##### Буллезный пемфигоид

Если у Вас появились волдыри (пузыри) на коже, это может быть признаком состояния, которое называется «буллезный пемфигоид», сообщите об этом лечащему врачу. Лечащий врач может предложить Вам прекратить прием препарата Метформин+Ситаглиптин Канон.

##### Хирургическое вмешательство

Если Вам требуется проведение хирургического вмешательства, Вы должны прекратить прием препарата Метформин+Ситаглиптин Канон на время проведения операции и в течение некоторого времени после нее. Лечащий врач решит, когда Вам следует прекратить принимать препарат Метформин+Ситаглиптин Канон и когда возобновить лечение.

##### Применение йодсодержащих контрастных средств

Введение йодсодержащих контрастных веществ может повышать риск развития лактоацидоза. Если Вам планируется проведение рентгенографии или сканирования с введением йодсодержащих контрастных средств, Вам следует прекратить прием препарата Метформин+Ситаглиптин Канон до или во время исследования. Лечащий врач решит, когда Вы должны прекратить лечение препаратом Метформин+Ситаглиптин Канон и когда возобновить лечение (также см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Метформин+Ситаглиптин Канон»).

#### Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность комбинации метформин+ситаглиптин у детей на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

#### Другие препараты и препарат Метформин+Ситаглиптин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Сообщите о применении следующих препаратов лечащему врачу, так как они могут влиять на действие препарата Метформин+Ситаглиптин Канон, усиливать или уменьшать его:

- йодсодержащие контрастные препараты или спиртосодержащие лекарства;
- циклоспорин (применяют после трансплантации органов);
- фуросемид (мочегонный препарат - диуретик);
- нифедипин, верапамил (применяют для снижения повышенного артериального давления);
- ранолазин (применяют для лечения стенокардии);
- долутегравир (применяют для лечения ВИЧ-инфекции);
- вандетаниб, кризатиниб, олапариб (противоопухолевые препараты);
- циметидин (применяют для лечения заболеваний желудка);
- рифампицин, триметоприм (антибактериальные препараты);
- изавуконазол (противогрибковый препарат).

Некоторые препараты могут ухудшать контроль над уровнем сахара в крови, снижая гипогликемическое действие метформина, например, глюкозагон, тиазидные и другие диуретики, глюкокортикостероиды, фенотиазины, препараты щитовидной железы, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, никотиновая кислота, симпатомиметики, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, левотироксин натрия и изониазид. При применении перечисленных препаратов, совместно с препаратом Метформин+Ситаглиптин Канон, лечащий врач будет тщательно контролировать параметры гликемического контроля.

Препарат Метформин+Ситаглиптин Канон может влиять на действие следующих препаратов, усиливать или уменьшать его:

- дигоксин (применяют при хронической сердечной недостаточности и нарушениях ритма сердца). Может потребоваться контроль содержания дигоксина в крови, если он принимается одновременно с препаратом Метформин+Ситаглиптин Канон;

- антикоагулянты непрямого действия (варфарин, фениндион, фенпрокумон).

#### Препарат Метформин+Ситаглиптин Канон с алкоголем

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя во время приема Метформин+Ситаглиптин Канон, так как это может увеличить риск развития лактоацидоза (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

#### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

##### *Беременность*

Не применяйте препарат во время беременности.

Применение комбинации метформина и ситаглиптина во время беременности противопоказано. Клинические данные о применении комбинации метформина и ситаглиптина у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных показали эмбрио- и фетотоксическое действие ситаглиптина в высоких дозах.

##### *Грудное вскармливание*

Не кормите ребенка грудью во время приема препарата.

Данные о проникновении в молоко лактирующих животных комбинации метформина и ситаглиптина отсутствуют. Исследования на животных при введении монопрепаратов показали, что метформин и ситаглиптин проникают в молоко лактирующих крыс. Метформин проникает в грудное молоко у человека в небольших количествах. Нет данных о проникновении ситаглиптина в грудное молоко у человека. Применение комбинации метформина и ситаглиптина в период грудного вскармливания противопоказано в связи с невозможностью исключения риска возникновения нежелательных реакций у ребенка.

##### *Фертильность*

Данные исследований на животных не предполагают влияния лечения ситаглиптином на мужскую или женскую фертильность. Данные, полученные на людях, отсутствуют.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводилось исследований по изучению влияния препарата Метформин+Ситаглиптин Канон на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако во время приема ситаглиптина были зарегистрированы такие нежелательные реакции как сонливость (частота: нечасто) и гипогликемия (частота: часто) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Вы не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами, если у Вас возникли эти симптомы.

#### Препарат Метформин+Ситаглиптин Канон содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной суточной дозе, то есть по сути, «не содержит натрия».

#### 3. Прием препарата Метформин+Ситаглиптин Канон

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

##### **Рекомендуемая доза:**

Режим дозирования препарата должен подбираться индивидуально, исходя из текущей терапии, эффективности и переносимости, с постепенным увеличением дозы метформина при необходимости с целью минимизации возможных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, но не превышая максимальную рекомендуемую суточную дозу метформина 2000 мг и ситаглиптина 100 мг (1 таблетка 2 раза в сутки).

##### **Путь и (или) способ введения**

Препарат следует принимать во время еды, целиком, не разжевывая. При применении этого препарата следует придерживаться диеты, рекомендованной лечащим врачом, а также следить за равномерным потреблением углеводов в течение дня.

##### **Продолжительность терапии**

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначил лечащий врач. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

##### **Если Вы приняли препарата Метформин+Ситаглиптин Канон больше, чем следовало**

У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 и наиболее вероятно лактоацидоз. Симптомы лактоацидоза: мышечные судороги, боль в животе, астения (выраженная слабость), гипотермия (падение температуры тела), одышка (затруднение дыхания). Если у Вас возникли симптомы лактоацидоза прекратите прием препарата Метформин+Ситаглиптин Канон и немедленно обратитесь к врачу или в ближайший пункт скорой помощи, поскольку это может привести к развитию комы (крайне тяжелого состояния).

##### **Если Вы забыли принять препарат Метформин+Ситаглиптин Канон**

Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните. Если Вы не вспомните, пока не придет время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и вернитесь к своему обычному расписанию. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

##### **Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:**

*которые возникают часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:*

- потливость, чувство сильного голода, беспокойство, учащенное сердцебиение, повышение артериального давления, головная боль, головокружение, тошнота или рвота, чувство страха, агрессивное поведение, дрожь, временные нарушения зрения, усталость, сонливость, депрессия, нарушения концентрации внимания и реакций, нарушения речи. В тяжелых случаях возникают спутанность сознания и утрата самоконтроля, неспособность двигаться, судороги, потеря сознания, что является признаками низкого уровня глюкозы в крови (гипогликемия).

*частота возникновения которых неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:*

- быстрое падение артериального давления, бледность, возбуждение, слабый пульс, липкая кожа, снижение сознания из-за внезапного расширения кровеносных сосудов, что может быть признаками тяжелой реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции в том числе вплоть до анафилактического шока);
- сильная, нарастающая, «опоясывающая» боль в верхней части живота; диспепсические расстройства: тошнота и многократная рвота, вздутые живота, задержка стула и газов, икота; слабость, недомогание, повышение температуры тела, учащенное сердцебиение (тахикардия) понижение артериального давления (гипотония), что может быть признаками острого воспаления поджелудочной железы (острого геморрагического и некротического панкреатита);
- отечность в области рта, лица, губ, языка или горла, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь что может быть признаками ангионевротического отека;

- сильная лихорадка, боли в мышцах и суставах, обширные поражения кожи и слизистых оболочек (слизистой оболочки рта, глаз, наружных половых органов, других участков), характеризующиеся возникновением пузырей и болезненных дефектов, покрытых плёнками серо-белого цвета, что может быть проявлениями эксфолиативного заболевания кожи включая синдром Стивенса-Джонсона, крупная пузырчатая сыпь (буллезный pemfigoid);
- резкое снижение количества выделяемой мочи (диуреза), повышение артериального давления и появление отеков, что может быть признаками тяжелого нарушения работы почек (острая почечная недостаточность).

##### **Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Метформин+Ситаглиптин Канон Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, которые наблюдались при приеме препарата Метформин+Ситаглиптин Канон:**

**часто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- тошнота
- повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм)
- рвота

**нечасто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- сонливость
- учащенный жидкий стул, понос (диарея)
- запор
- боль в верхней части живота
- кожный зуд

**редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)

**частота неизвестна** – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- интерстициальное заболевание легких
- сыпь на коже
- покраснение участка кожи, появление волдырей, с ощущением зуда или жжения (крапивница)
- поражение сосудов кожи (кожный васкулит)
- боль в суставах (артралгия)
- боль в мышцах (миалгия)
- боль в конечностях
- боль в спине
- поражение суставов дистрофической природы (артропатия)
- нарушение функции почек

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 (800) 550-99-03 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или prg@roszdravnadzor.gov.ru Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

#### 5. Хранение препарата Метформин+Ситаглиптин Канон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

#### 6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

##### **Препарат Метформин+Ситаглиптин Канон содержит**

Действующие вещества: метформин + ситаглиптин. Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина (в виде гидрохлорида) и 50 мг ситаглиптина (в виде ситаглиптина фосфата моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: *Ядро таблетки:* карбоксиметилкрахмал натрия, крахмал кукурузный прежелатинизированный, макрогол 6000, натрия стеарилфумарат, повидон К-30, тальк, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101);

*Пленочная оболочка таблетки коричневого цвета:* поливиниловый спирт, макрогол 4000, тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый.

Препарат Метформин+Ситаглиптин Канон содержит натрий (см. раздел 2).

##### **Внешний вид препарата Метформин+Ситаглиптин Канон и содержимое упаковки**

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета. На поперечном разрезе - белого или почти белого цвета.

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

По 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

По 1, 2, 3, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

##### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.  
Телефон: +7 (495) 797-99-54  
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

##### **Производитель**

Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.  
За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения: Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.  
Телефон: +7 (495) 797-99-54  
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

##### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru>.