

Листок-вкладыш – информация для пациента
Лефлуномид Канон, 10 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Лефлуномид Канон, 20 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Действующее вещество: лефлуномид.

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

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

Препарат Лефлуномид Канон содержит действующее вещество лефлуномид, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «иммунодепрессанты; ингибиторы дигидрооротатдегидрогеназы» и применяется для уменьшения симптомов и замедления прогрессирования поражения суставов при активной форме ревматоидного артрита и псориатического артрита.

Показания к применению

Препарат Лефлуномид Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- активной форме ревматоидного артрита с целью уменьшения симптомов заболевания и задержки развития структурных повреждений суставов (в качестве базисного препарата).
- активной форме псориатического артрита.

Способ действия препарата Лефлуномид Канон

Лефлуномид в процессе химического превращения в организме (метаболизма), приобретает биологически активную форму, называемую «активный метаболит A771726». Данный метаболит обладает возможностью подавлять избыточное размножение клеток, регулировать и подавлять иммунные реакции, уменьшать воспаление и разрушение тканей.

Если улучшение через 4–6 месяцев не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лефлуномид Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Лефлуномид Канон:

- если у Вас аллергия на лефлуномид или терифлуномид, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушена функция печени;
- если у Вас тяжелый иммунодефицит (например, синдром приобретенного иммунного дефицита [СПИД]);
- если у Вас серьезные нарушения костномозгового кровотока, значительное снижение в крови уровня гемоглобина (анемия), количества лейкоцитов (лейкопения), нейтрофилов (нейтропения) или тромбоцитов (тромбоцитопения), не связанное с ревматоидным или псориатическим артритом;
- если у Вас тяжелые неконтролируемые инфекции;
- если у Вас умеренная или тяжелая почечная недостаточность;
- если у Вас значительное снижение в крови общего белка (тяжелая гипопроteinемия, например, вследствие заболевания почек при нефротическом синдроме);
- если Вы беременны;
- если Вы находитесь в репродуктивном возрасте и не используете надежных методов контрацепции на период лечения лефлуномидом. Беременность должна быть исключена перед началом лечения лефлуномидом;
- если Вы кормите грудью.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лефлуномид Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата сообщите своему врачу:

- если у Вас когда-либо было заболевание легких (интерстициальные заболевания легких).
- если Вы когда-либо болели туберкулезом или находились в тесном контакте с человеком, который болеет или болел туберкулезом.
- если у Вас снижен показатель гемоглобина, лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов в общем анализе крови; если у Вас были или имеются нарушения формирования, развития и созревания клеток крови (нарушения костномозгового кровотока).
- если Вы недавно принимали или принимаете лекарственные препараты, снижающие иммунитет или обладающие повреждающим действием на клетки крови. В этих случаях требуется частый контроль анализа крови.
- если у Вас возраст старше 60 лет, сахарный диабет и Вы принимаете нейротоксические препараты (в этом случае повышен риск поражения нервной системы рук и ног, которое может проявляться онемением, болью, покалыванием и жжением, начиная с пальцев рук и ног, затем продолжающимися вверх по ногам или рукам; снижением и потерей мышечного тонуса в руках и ногах; снижением чувствительности к жаре, холоду или физической травме).
- если у Вас заболевания почек или печени.
- если Вы принимаете терифлуномид. Одновременное применение терифлуномида с лефлуномидом не рекомендуется, т. к. это родственные соединения.
- если вам предстоит или недавно была сделана крупная операция, или если у вас все еще есть незажившая рана после операции.
- если вам предстоит сдать специальный анализ крови для определения в крови уровня ионизированного кальция. Могут быть обнаружены ложно низкие уровни кальция при приеме лефлуномида.

Сообщите своему врачу, если у Вас при приеме лефлуномида появились такие симптомы как кашель и одышка, они могут служить причиной для прекращения терапии лефлуномидом и дальнейшего соответствующего обследования. Интерстициальные заболевания легких являются заболеваниями с потенциальным летальным исходом, которые могут возникать остро во время лечения лефлуномидом.

Следует немедленно прекратить прием лефлуномида и начать процедуру ускоренного выведения препарата в случае появления одиночных или множественных язв слизистой оболочки полости рта (язвенный стоматит), развитии синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза или лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдрома), повышенного артериального давления (см. раздел листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»). Перед назначением препарата Лефлуномид Канон лечащий врач проведет Вам общее обследование, в частности обследо-

вание на туберкулез и мониторинг артериального давления, для определения состояния Вашего организма и будет периодически проводить обследования во время курса лечения.

Даже при прекращении лечения лефлуномидом могут возникнуть или сохраняться серьезные нежелательные реакции, связанные с нарушением работы печени, изменением показателей крови или аллергических реакций. Если потребуется быстрое выведение из организма активного метаболита A771726 по какой-либо причине, лечащий врач проведет процедуру ускоренного выведения препарата (см. раздел листка-вкладыша «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Поскольку нельзя исключать, что лефлуномид не проникает в сперму, мужчинами должна использоваться надежная барьерная контрацепция для защиты партнеров от пассивного получения лекарственного препарата и исключения беременности. Если Вы мужчина и хотите стать отцом ребенка, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, который может посоветовать прекратить прием лефлуномида, и назначить процедуру ускоренного выведения препарата (см. раздел листка-вкладыша «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»). Затем, прежде чем попытаться стать отцом, Вам понадобится сдать анализ крови, чтобы убедиться, что лефлуномид достаточно выведен из организма.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Лефлуномид Канон

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

Это особенно важно, если Вы принимаете: - варфарин (используется для разжижения крови), так как при таком комбинированном приеме необходим дополнительный тщательный мониторинг состояния крови; - терифлуномид (применяется для лечения рассеянного склероза), одновременное применение терифлуномида с лефлуномидом не рекомендуется, так как лефлуномид является родственным соединением терифлуномида; - репаглинид, пиоглитазон, натеглинид или росиглитазон (назначается для лечения сахарного диабета); - даунорубицин, доксорубицин, паклитаксел или топотекан (назначается для лечения рака); - дулоксетин (назначается для лечения депрессии, недержания мочи или при заболевании почек у диабетиков); - алосетрон (назначается для лечения тяжелой диареи);

- теофиллин (назначается для лечения астмы);
- тизанидин (назначается для снижения напряжения скелетной мускулатуры (миорелаксант));
- оральные контрацептивы (содержащие этинилэстрадиол и левоноргестрел);
- цефаклор, бензилпенициллин (пенициллин G), ципрофлоксацин (назначается для лечения инфекций);
- индометацин, кетопрофен (назначается при болях или при наличии воспаления);
- фуросемид для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (диуретическое (мочегонное) средство);
- зидовудин (назначается для лечения ВИЧ-инфекции);
- розувастатин, симvastатин, аторvastатин, правастатин (назначается для коррекции высокого уровня холестерина (гиперхолестеринемии));
- сульфасалазин (назначается при воспалительных заболеваниях кишечника или при ревматоидном артрите);
- другие лекарственные средства для лечения ревматоидного артрита, такие как противомаларийные средства (например, хлорохин и гидроксихлорохин), внутримышечные или пероральные препараты золота, пеницилламин, азатиоприн и другие иммунодепрессанты (например, метотрексат), поскольку их комбинации с лефлуномидом нецелесообразны;
- колестирамин (используется для снижения высокого уровня холестерина) или активированный уголь, поскольку эти лекарства могут уменьшить количество препарата Лефлуномид Канон, который всасывается в кишечнике;
- рифампицин (противотуберкулезный препарат);
- кофеин (применяется при снижении умственной и физической работоспособности);
- циметидин (применяется для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки).

Если вы уже принимаете нестероидное противовоспалительное лекарственное средство (НПВС) и / или глюкокортикостероиды, Вы можете продолжать принимать их после начала приема препарата Лефлуномид Канон.

Вакцинация

Если Вам предстоит вакцинация, проконсультируйтесь с врачом. Не рекомендуется вакцинация живыми вакцинами при приеме лефлуномида, и в течение определенного времени после прекращения лечения им.

Препарат Лефлуномид Канон с пищей, напитками и алкоголем

Это лекарственное средство можно принимать с пищей или без нее.

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения лефлуномидом. Употребление алкоголя при приеме лефлуномида увеличивает вероятность повреждения печени.

Беременность и грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте лефлуномид, если Вы беременны.

При приеме лефлуномида, риск рождения ребенка с серьезными врожденными дефектами увеличивается. Женщины детородного возраста не должны принимать лефлуномид без применения надежных противозачаточных средств. Расскажите своему врачу, если Вы планируете забеременеть после прекращения лечения лефлуномидом, так как прежде чем пытаться забеременеть, Вам нужно будет убедиться в том, что лефлуномид вывелся из Вашего организм полностью. Этот процесс может занять до 2 лет. Однако выведение лекарственного средства может быть сокращено до нескольких недель, если провести процедуру ускоренного выведения препарата с приемом определенных препаратов. В любом случае необходимо несколько раз подтвердить с помощью анализа крови, что лефлуномид выведен из вашего организма. После чего рекомендуется ждать, по крайней мере, еще полтора месяца, прежде чем забеременеть.

Дополнительную информацию о лабораторных тестах контроля можно получить у своего врача.

Грудное вскармливание

Не принимайте лефлуномид при кормлении грудью, поскольку лефлуномид проникает в грудное молоко.

Если у Вас период грудного вскармливания, в зависимости от важности лечения лефлуномидом для Вас, необходимо решить, будете ли Вы продолжать грудное вскармливание или начнете лечение лефлуномидом, при котором следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Результаты исследований фертильности на животных показали отсутствие влияния на фертильность самцов и самок, однако, в исследованиях токсичности повторных доз наблюдалось неблагоприятное воздействие на мужские репродуктивные органы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема препарата были зарегистрированы нежелательные реакции со стороны нервной системы, например, головокружение (частота: часто) (см. раздел листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»). Вы не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами, если у Вас возникли эти симптомы.

3. Прием препарата Лефлуномид Канон

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

Рекомендуемая доза:

Лечение ревматоидного артрита

Лечение ревматоидного артрита лефлуномидом обычно начинают с однократного в течение суток приема внутрь нагрузочной дозы 100 мг (принимают 5 таблеток с дозировкой 20 мг одновременно) в течение 3 дней. Однако исключение применения нагрузочной дозы может снизить риск развития побочных явлений (особенно со стороны желудочно-кишечного тракта и влияние на активность «печеночных» ферментов в крови).

Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 20 мг лефлуномида один раз в сутки. При приеме поддерживающей дозы 20 мг 1 раз в сутки сразу с начала лечения (то есть без приема нагрузочной дозы) эффективность препарата при ревматоидном артрите не уменьшалась. В случае плохой переносимости дозировки 20 мг возможно снижение дозы до 10 мг один раз в сутки.

Лечение псориатического артрита

Лечение лефлуномидом псориатического артрита также начинается с нагрузочной дозы 100 мг (принимают 5 таблеток с дозировкой 20 мг одновременно) один раз в сутки в течение 3 дней. Поддерживающая доза составляет 20 мг лефлуномида один раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Прием пищи не влияет на всасывание лефлуномида.

Продолжительность терапии

Терапевтический эффект обычно проявляется через 4 недели и может нарастать в дальнейшем до 4–6 месяцев.

Лефлуномид Канон следует принимать в течение длительного периода времени.

Если Вы приняли препарата Лефлуномид Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Лефлуномид Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут возникнуть боль в животе, диарея, снижение количества лейкоцитов (лейкопения), снижение количества гемоглобина и эритроцитов (анемия), повышение активности «печеночных» ферментов.

Если Вы забыли принять препарат Лефлуномид Канон

Если Вы забыли принять препарат Лефлуномид Канон, примите его, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Лефлуномид Канон

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций:

- 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 вплоть до анафилактического шока), которые наблюдаются **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- сыпь, пурпурно-красные пятна, лихорадка и воспаление кровеносных сосудов, что может быть признаками некротизирующего васкулита (из-за основного заболевания причинно-следственная связь с терапией лефлуномидом не могла быть установлена), который наблюдается **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- покраснение участков кожи, образование пузырей на коже, глазах, губах, половых органах, во рту, отшелушивание больших участков кожи, лихорадка, воспаление слизистых оболочек, что может быть признаками токсического эпидермального некролиза (в полученных сообщениях причинно-следственная связь с лечением не могла быть установлена, но не может быть исключена), который наблюдается **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- тяжелые кожные реакции, включающие сильное шелушение кожи, выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, отек кожи, воспаление слизистых оболочек, что может быть проявлением синдрома Стивенса-Джонсона, который наблюдается **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- гриппоподобные симптомы и сыпь на лице, в дальнейшем распространяющаяся на обширные поверхности тела с лихорадкой, повышением активности печеночных ферментов (по результатам анализа крови) и увеличением лимфоузлов, что может быть признаками лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (называемой DRESS-синдром), которая наблюдается с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- тошнота, рвота, слабость, сильная боль в животе, сонливость и помутнение сознания, ощущение тумана или полусна, пожелтение кожи, тремор и озноб, что может быть проявлением острого некроза печени, который наблюдается **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- лихорадка, озноб, учащенное сердцебиение, спутанность сознания и невнятная речь развивающаяся вследствие проникновения и циркуляции в крови различных возбудителей гнойной инфекции и их токсинов, что может быть признаками тяжелой инфекции или сепсиса, которые наблюдаются **редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- затрудненное дыхание, сильная одышка, слабость, спутанность сознания, дискомфорт в груди, кашель, учащенное сердцебиение, синеватого оттенка кожа, лихорадка, снижение артериального давления, что может быть признаками интерстициального заболевания легких (включая интерстициальный пневмонит) с возможным летальным исходом, которые наблюдаются **редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000).

Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме препарата Лефлуномид Канон:

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

- небольшое снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- легкие аллергические реакции (включая макулопапулезную сыпь и другие виды сыпи);
- зуд;
- хроническое воспалительное кожное заболевание с появлением зуда, высыпаний и изменения кожи (экзема);
- сухость кожи;
- усиленное выпадение волос;
- снижение массы тела;
- головная боль;
- головокружение;
- нарушение чувствительности с покалыванием, жжением или ощущением «ползания мурашек» по коже (парестезия);
- повышение артериального давления;
- учащенный, жидкий стул (диарея);
- тошнота;
- рвота;
- отсутствие аппетита (анорексия);
- поражение слизистой оболочки полости рта (например, афтозный стоматит, изъязвление слизистой оболочки полости рта);
- боли в животе;
- воспаление стенки кишечника (колит), включая микроскопический колит;

- изменения в биохимическом анализе крови (увеличение активности «печеночных» трансаминаз) (особенно аланинаминотрансферазы, реже – гаммаглутамилтранспептидазы и щелочной фосфатазы);
 - увеличение содержания в крови билирубина (гипербилирубинемия);
 - ощущение постоянной усталости и слабости (астения).
- Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- уменьшение содержания гемоглобина и/или снижение количества эритроцитов в единице объема крови (анемия);
 - снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
 - покраснение участка кожи, появление волдырей, с ощущением зуда или жжения (крапивница);
 - понижение концентрации калия в крови (гипокалиемия);
 - нарушения вкусового восприятия;
 - тревога.
- Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- выраженное снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- увеличение количества определенных белых кровяных клеток (эозинофилия);
- снижение количества всех форменных элементов в периферической крови (панцитопения);
- воспаление печени (гепатит);
- пожелтение кожи, слизистых и склер (желтуха), а также окрашивание мочи в темный цвет (холестаз).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- резкое уменьшение или отсутствие нейтрофильных гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- повреждение нервов с нарушением чувствительности, способности двигать конечностями, слабость в мышцах, судороги в конечностях (периферическая нейропатия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- тяжелые поражения печени, такие как печеночная недостаточность.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- небольшое повышение липидов;
- небольшое снижение фосфатов;
- небольшое повышение активности лактатдегидрогеназы;
- небольшое повышение активности креатинфосфокиназы;
- гипоурикемия за счет выведения мочевой кислоты;
- прогрессивное повышение давления в артериях, ведущих от сердца к легким (легочная гипертензия);
- кожная красная волчанка;
- пустулезный псориаз или обострение псориаза;
- язвы на коже;
- боль, вызванная воспалением сухожилия и связанной с ним синовиальной оболочки (тендосиновит) и разрыв сухожилий (причинная взаимосвязь с лечением лефлуномидом не установлена);
- почечная недостаточность;
- незначительное обратимое снижение концентрации спермы, общего количества сперматозоидов и их подвижности.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена 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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Лефлуномид Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

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 Лефлуномид Канон содержит

Действующим веществом является лефлуномид.

Лефлуномид Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг лефлуномида.

Лефлуномид Канон, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг лефлуномида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки – гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая. *Пленочная оболочка таблетки* – Винкоат WT-AQ-01012 белый, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид.

Внешний вид препарата Лефлуномид Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий 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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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