

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Ибуфлекс 400

Международное непатентованное название
Ибупрофен

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые оболочкой 400 мг

Фармакотерапевтическая группа
Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Ибупрофен.
Код АТХ M01AE01

Показания к применению

Симптоматическое лечение болевого синдрома различного происхождения от легкой до умеренной интенсивности (головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, боли в мышцах и суставах, менструальные боли и др.).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из ингредиентов, входящих в состав лекарственного препарата.
- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) в анамнезе (например, астма, ринит, ангиодистрофия, крапивница).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит).
- Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, связанные с предыдущей терапией НПВП.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.
- Пациенты с нарушениями функции почек при снижении скорости клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по NYHA).
- III триместр беременности.
- Детский возраст до 12 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пожилые люди

У пожилых людей наблюдается повышенная частота нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут иметь летальный исход. При необходимости применения НПВП нужно использовать самую низкую эффективную дозу в течение минимального срока. Во время терапии НПВП пациент должен регулярно проверяться на желудочно-кишечные кровотечения.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление и перфорация

Сообщается о кровотечениях, образованиях язв или перфораций ЖКТ, способных привести к летальному исходу, при приеме любых НПВП, на любом этапе лечения, с наличием или без предшествующих симптомов.

Риск кровотечения, образования язв или перфорации ЖКТ повышается при увеличении доз НПВП у пациентов, имеющих в анамнезе язвенные заболевания, особенно если они были осложнены кровотечением или перфорацией, и у пожилых людей. Этим пациентам рекомендуется принимать лекарственный препарат в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. Комбинированная терапия с защитными препаратами (например, с ингибиторами протонной помпы, мизопростолом) должна быть рассмотрена для этих пациентов, а также для пациентов, которым необходим прием ацетилсалициловой кислоты или других средств, которые могут усилить риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Пациенты, имеющие в анамнезе заболевания ЖКТ, особенно пожилые люди, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (в первую очередь, желудочно-кишечных кровотечениях), прежде всего, на начальных этапах лечения.

Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно принимающим способные увеличить риск образования

язв или кровотечений лекарственные препараты: пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антитромбоцитарные агенты, такие как ацетилсалициловая кислота.

При кровотечениях или образованиях язв ЖКТ пациенты, принимающие ибупрофен, должны немедленно прекратить прием лекарственного препарата.

НПВП с осторожностью назначают пациентам с язвенным колитом, болезнью Крона, ввиду риска обострения данных состояний.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания.

Применение ибупрофена может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если вы принимаете ибупрофен при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Нежелательные реакции могут быть минимизированы с помощью подбора минимальной эффективной дозы на короткое время, необходимое для исчезновения симптомов.

Нарушение дыхания

Ибуфлекс 400 следует с осторожностью применять пациентам, страдающим бронхиальной астмой или с бронхиальной астмой в анамнезе, так как НПВП могут вызывать у таких больных бронхоспазм.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Соответствующий контроль и консультации необходимы пациентам с гипертензией и/или умеренной степенью сердечной недостаточности, так как возможны задержка жидкости и отек при применении НПВП.

Результаты клинических испытаний предполагают наличие возможной взаимосвязи между приемом ибупрофена, особенно в высоких дозах (≥ 2400 мг в сутки), с небольшим повышенным риском развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда и инсульта). Эпидемиологические исследования не предполагают взаимосвязь между приемом низких доз ибупрофена (≤ 1200 мг в сутки) и повышенным риском развития артериальных тромботических явлений.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью по классификации NYHA II-III класса, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза–риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (≥ 2400 мг/сутки).

Нарушение функции почек

Как и другие НПВП, длительное применение ибупрофена приводит к почечному капиллярному некрозу и другим почечным патологическим изменениям.

Существует повышенный риск развития осложнений со стороны почек у пациентов, для которых синтез простагландинов выполняет компенсаторную роль в поддержании почечного кровотока (состояние дегидратации, нарушения функции почек и печени, сердечная недостаточность, выраженный атеросклероз, прием диуретиков, ингибиторов АПФ, пожилой возраст).

Рекомендуется в отношении пациентов групп риска следующие меры предосторожности:

- обеспечение мониторинга функции почек при назначении пожилым пациентам, пациентам с артериальной гипертензией и сахарным диабетом в течение первой недели приема в случае назначения в течение более одной недели;

- обеспечение мониторинга сывороточного креатинина через 48-72 часа от начала приема у пациентов с хронической сердечной недостаточностью III класса по классификации NYHA, и хронической почечной недостаточностью при скорости клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин;

СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанным коллагенозом может быть повышен риск асептического менингита.

Кожные реакции

При применении ибупрофена сообщалось о развитии серьезных кожных реакций. Следует немедленно прекратить прием Ибуфлекс 400 и обратиться к врачу, если появились кожные высыпания, поражение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, так как описанные симптомы могут быть первыми признаками развития серьезной кожной реакции.

Гематологические эффекты

Ибупрофен, как и другие НПВП, может нарушить агрегацию тромбоцитов и увеличить время кровотечения у здоровых людей.

Асептический менингит

У больных при терапии ибупрофеном в редких случаях наблюдался асептический менингит. Более всего ему подвержены пациенты с системной красной волчанкой и смешанным коллагенозом; однако были зарегистрированы случаи заболевания и у пациентов без хронических заболеваний.

Нарушение женской фертильности

Ибупрофен, ингибируя синтез циклооксигеназы и простагландинов, может оказывать воздействие на овуляцию и нарушать женскую репродуктивную функцию. Обратимо после отмены лечения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ибупрофен, как и другие НПВП, не следует применять в сочетании с:

- ацетилсалициловой кислотой (аспирином), в связи с возможным повышением развития нежелательных явлений.

По результатам лабораторных исследований предполагается, что ибупрофен при одновременном применении с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты может конкурентно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Хотя

допустимость экстраполяции этих данных на клиническую практику остается неопределенной, нельзя исключить возможное влияние регулярного длительного приема ибупрофена на снижение кардиопротекторного действия низких доз ацетилсалициловой кислоты. Влияние эпизодического применения ибупрофена на кардиопротекторные свойства ацетилсалициловой кислоты представляется маловероятным;

- прочими НПВП, особенно селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Это может повысить риск нежелательных эффектов.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации со следующими лекарственными препаратами:

- антикоагулянты: НПВП могут усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин;
- диуретики, ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II: НПВП могут снижать эффективность диуретиков и других гипотензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов в пожилом возрасте с ограниченной функцией почек) совместное назначение ингибиторов АПФ, бета-блокаторов или антагонистов ангиотензина II, а также веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее снижение функции почек (вплоть до острой почечной недостаточности), которое носит, как правило обратимый характер. Поэтому комбинацию следует применять с осторожностью, особенно у пожилых людей. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости. Как после начала совместной терапии, так и впоследствии функцию почек следует периодически подвергать тщательному контролю.
- кортикостероиды: повышенный риск образования желудочно-кишечных язв и кровотечений;
- антигромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;
- сердечные гликозиды: НПВП могут усилить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме крови;
- литий: существуют доказательства, что НПВП могут вызывать повышение концентрации лития в плазме крови;
- метотрексат: существуют доказательства, что НПВП могут вызывать повышение концентрации метотрексата в плазме крови;
- циклоспорин: повышенный риск нефротоксичности;
- мифепристон: снижение эффективности лекарственного препарата может теоретически произойти из-за антипростагландиновых свойств НПВП. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что совместное применение НПВП в день применения простагландина не оказывает неблагоприятного воздействия мифепристона или простагландинов на раскрытие шейки матки и не снижает клиническую эффективность медицинского прерывания беременности;
- такролимус: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВС с такролимусом;
- зидовудин: повышенный риск гематологической токсичности при совместном применении зидовудина и НПВП. Существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном;
- хинолоновые антибиотики: у пациентов, одновременно принимающих ибупрофен и хинолоновые антибиотики, может наблюдаться повышенный риск возникновения судорог;
- препараты сульфонилмочевины: НПВП могут усиливать действие препаратов сульфонилмочевины. Были редкие сообщения о гипогликемии у больных, принимающих одновременно препараты сульфонилмочевины и ибупрофена.
- аминокликозиды: НПВП могут снижать экскрецию аминокликозидов.
- растительные экстракты: гинкго билоба может усиливать риск кровотечения при одновременном применении с НПВП.

- ингибиторы CYP2C9: одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может увеличить время воздействия ибупрофена (субстрата CYP2C9). В исследовании с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторами CYP2C9) было отмечено увеличение воздействия S (+) - ибупрофена примерно на 80 – 100%.

Следует уменьшать дозировку ибупрофена при совместном применении с ингибиторами CYP2C9, особенно при применении высоких доз ибупрофена совместно с вориконазолом или флуконазолом.

Специальные предупреждения

Беременные и кормящие грудью женщины:

Беременность

Угнетение синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков сердца и ЖКТ после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. У животных прием ингибитора синтеза простагландина приводил к увеличению до- и постимплантационной летальности эмбриона и плода. Кроме того, у животных наблюдалось увеличение случаев различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых, после получения ингибитора синтеза простагландина в период органогенеза.

Рекомендуется избегать применения НПВП с 20 недели беременности в связи с возможным развитием нарушений функции почек у плода, что может привести к развитию маловодия, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденного. Если лечащий врач считает, что применение НПВП необходимо между 20 и 30 неделями беременности, прием необходимо ограничить минимальной эффективной дозой в течение кратчайшего периода времени. А также следует рассмотреть возможность проведения ультразвукового исследования околоплодных вод при применении НПВП более 48 часов.

Ибупрофен не следует применять в I и II триместре беременности, за исключением случаев безусловной необходимости. Если ибупрофен применяется женщиной, которая пытается забеременеть, или в течение I и II триместров беременности, следует использовать наименьшую возможную дозу в течение короткого периода

времени.

В течение III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать следующее влияние:

на плод:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензией),

- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, с развитием маловодия; на мать в конце беременности и новорожденного:

- возможно увеличение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может развиваться даже при очень низких дозах,

- угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

В связи с указанными выше действиями, ибупрофен противопоказан в III триместре беременности.

Лактация

В ограниченных исследованиях ибупрофен был обнаружен в материнском молоке в очень низкой концентрации. Неизвестны случаи его негативного влияния на грудного ребенка, но на период приема ибупрофена грудное вскармливание, по возможности, следует прекратить.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

После приема НПВС возможно возникновение таких нежелательных симптомов, как головокружение, сонливость, усталость и нарушение зрения. При появлении данных симптомов пациенты должны воздержаться от управления автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от показаний. Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела выше 40 кг лекарственный препарат назначают обычно в начальной дозе по 400 мг 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза для детей составляет 20 мг/кг массы тела ребенка в несколько приемов. Для достижения быстрого терапевтического эффекта доза может быть увеличена до 400 мг 3 раза в сутки. По достижении лечебного эффекта суточную дозу уменьшают до 800 мг. Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 4 часов. Не принимать более 3 таблеток в течение 24 часов.

Пациенты пожилого возраста:

Пожилые люди подвергаются повышенному риску серьезных нежелательных реакций. При необходимости применения НПВП нужно использовать самую низкую эффективную дозу в течение минимального срока. Во время терапии НПВП пациент должен регулярно проверяться на желудочно-кишечные кровотечения.

Дети:

Противопоказан детям до 12 лет. Ибуфлекс 400 назначают детям старше 12 лет и с массой тела более 40 кг. Максимальная суточная доза составляет 20 мг/кг массы тела ребенка в несколько приемов.

Если прием данного препарата подростками необходим более 3 дней, или симптомы усугубляются, следует обратиться к врачу.

Пациенты с почечной недостаточностью:

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется. При тяжелой почечной недостаточности назначение ибупрофена противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью:

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется. При тяжелой печеночной недостаточности назначение ибупрофена противопоказано.

Метод и путь введения

Таблетки для приема во внутрь. Ибуфлекс 400 следует принимать во время или после еды, не разжевывая, запивая стаканом воды.

Длительность лечения

Лекарственный препарат нельзя применять более 3 дней или в более высоких дозах без консультации с врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При необходимости пациентов следует лечить симптоматически. В течение одного часа после приема потенциально токсичного количества ибупрофена следует рассмотреть возможность использования активированного угля. В качестве альтернативы, у взрослых следует рассмотреть возможность промывания желудка в течение одного часа после приема потенциально токсичной дозы.

Должен быть обеспечен хороший диурез.

Следует тщательно контролировать функцию почек и печени.

Пациенты должны находиться под наблюдением не менее четырех часов после приема потенциально токсичной дозы.

Частые или продолжительные судороги следует лечить с помощью внутривенного введения диазепама. Другие меры могут быть показаны в зависимости от клинического состояния пациента.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Ниже приведен список нежелательных реакций относящихся к нежелательным реакциям, вызванных приемом максимальной дозы 1200 мг в день при кратковременном применении. Ибупрофен 400 не показан для длительного лечения, следует помнить, что ибупрофен может вызвать появление дополнительных нежелательных эффектов при длительном применении.

Возможные нежелательные реакции, связанные с применением ибупрофена, перечислены согласно классификации нежелательных явлений в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой их развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: наиболее часто наблюдаемыми нежелательными реакциями являются желудочно-кишечные расстройства. Могут возникать пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей.

После применения ибупрофена были отмечены следующие нежелательные реакции: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, желудочно-кишечные кровотечения и обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдались случаи гастрита, язвы двенадцатиперстной кишки, язвы желудка и перфорации желудочно-кишечного тракта.

Со стороны иммунной системы: наблюдались реакции гиперчувствительности после применения НПВП, которые включают: неспецифическая аллергическая реакция и анафилаксия, реактивность дыхательных путей, включая астму, обостренную астму, бронхоспазм или одышку или различные проявления на коже, включая сыпь различного типа, зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и очень редко мультиформную эритему; буллезные дерматозы (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отек, гипертония и сердечная недостаточность отмечались в связи с применением НПВП. Клинические исследования показывают, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/день), может привести к небольшому увеличению риска развития артериальных тромботических состояний, таких как инфаркт миокарда или инсульт.

Инфекционные и паразитарные заболевания: ринит и асептический менингит (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани) с симптомами ригидности затылочных мышц, головной боли, тошноты, рвоты, лихорадки или дезориентации.

Описывались случаи обострения воспалительных процессов инфекционного происхождения, связанные с применением НПВП. Если во время применения ибупрофена признаки инфекции появляются или усиливаются, следует немедленно обратиться к врачу.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. В исключительных случаях при ветряной оспе могут возникнуть тяжелые кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей.

С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Нечасто	Ринит
	Редко	Асептический менингит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Анафилаксия
Психические нарушения	Редко	Бессонница, тревожность
	Нечасто	Депрессия, спутанность сознания
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, головокружение
	Нечасто	Парестезия, сонливость
	Редко	Неврит зрительного нерва
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Снижение остроты зрения
	Редко	Токсическая оптическая невропатия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Нарушение слуха, звон в ушах, вестибулярное головокружение
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Сердечная недостаточность, инфаркт миокарда
Нарушения со стороны сосудов	Очень редко	Гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Астма, бронхоспазм, одышка

Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Диспепсия, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, запор, дегтеобразный стул, рвота кровью, кровотечение из желудочно-кишечного тракта
	Нечасто	Гастрит, язва двенадцатиперстной кишки, язва желудка, язвенный стоматит, перфорация желудочно-кишечного тракта
	Очень редко	Панкреатит
	Частота неизвестна	Обострение колита и болезни Крона
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Гепатит, желтуха, нарушение функции печени
	Очень редко	Печеночная недостаточность
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Высыпания
	Нечасто	Крапивница, зуд, пурпура, ангионевротический отек, реакция фоточувствительности
	Очень редко	Тяжелые формы кожных реакций (например, мультиформная эритема, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
	Частота неизвестна	Острый генерализованный экзантематозный пустулез
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Различные формы нефротоксичности, например, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечная недостаточность
	Часто	Утомляемость
Общие расстройства и реакции в месте введения	Часто	Утомляемость
	Редко	Отечность

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического и контроля МЗ РК <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - ибупрофен 400 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, кукурузный крахмал, оболочка (состав смеси для нанесения оболочки Опадрай II белый (85F18422): поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса препарата

Таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с сероватым оттенком цвета, овальные, двояковыпуклые.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки ПВХ и фольги алюминиевой. Одну или две контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Сведения о производителе лекарственного препарата:

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Держатель регистрационного удостоверения: