«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті»
РММ төрағасының
20__ж. «____»_____
№ _____бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Сонекс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Зопиклон

Дәрілік түрі, дозалануы
Қабықпен қапталған таблеткалар 7,5 мг.

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Бензодиазепин тәрізді дәрілер. Зопиклон.
АТХ коды N05CF01.

Қолданылуы
Ұйқының ауыр бұзылысы: жағдайлық және / немесе уақытша ұйқысыздық.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар:
• Әсер етуші затқа немесе 6.1-бөлімде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық.
• Бауырдың ауыр жедел немесе ауыр созылмалы жеткіліксіздігі (энцефалопатия қаупіне байланысты).
• Жедел тыныс жеткіліксіздігі.
• Ұйқы кезіндегі ауыр апноэ синдромы.
• Миастения.
• Лактаза тапшылығы (препарат құрамындағы лактозаға байланысты).
• 18 жасқа дейінгі балалар.
• Жүктілік және лактация кезеңі.
• Зопиклон қабылдағаннан кейінгі ұйқыдағы күрделі мінез-құлық сырқаты

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары:

Дағдылану.

Бензодиазепиндерді немесе олардың туындыларын бірнеше апта бойы қабылдағаннан кейін, сол дозаның тыныштандыратын немесе ұйықтататын таблеткалардың әсері біртіндеп әлсіреуі мүмкін.

Сонекспен емдеу кезеңі 4 аптадан аспаған пациенттерде препаратқа айқын дағдылану байқалмаған.

Тәуелділік.

Бензодиазепиндермен және олардың туындыларымен емдеу, әсіресе ұзақ уақыт бойы физикалық және психологиялық фармакологиялық тәуелділікке әкелуі мүмкін.

Тәуелділіктің дамуына бірнеше факторлар ықпал етеді: емдеу ұзақтығы, дозасы, дәрілік заттарға немесе басқа заттарға, соның ішінде алкогольге, үрейге тәуелділіктің болуы.

Тәуелділік емдік дозаларда және/немесе ерекше қауіп факторлары жоқ пациенттерде дамуы мүмкін.

Өте сирек жағдайларда зопиклонға тәуелділік емдік дозаларды алу кезінде байқалды.

Емдеуді тоқтатқаннан кейін тәуелділік тоқтату симптомдарының пайда болуына әкелуі мүмкін.

Бұл симптомдардың кейбіреулері жиі кездеседі, бірақ әлсіз болып табылады: ұйқысыздық, бас ауыруы, үрейлену, миалгия, бұлшықеттің ширығуы және ашуланшақтық.

Өте сирек кездесетін басқа симптомдар: қозған жай-күй немесе тіпті сананың шатасуы, аяқ-қол парестезиясы, жарыққа, шуға және физикалық байланысқа сезімталдықтың жоғарылауы, өзін-өзі танымау, қоршаған ортаны сезінудің бұзылуы, елестеулер және құрысулар.

Тоқтату симптомдары емдеуді тоқтатқаннан кейін бірнеше күн өткен соң дамуы мүмкін. Қысқа әсер ететін бензодиазепиндерді, әсіресе жоғары дозаларда қолданғанда, тоқтату симптомдары дозалардың екі әдісі арасында туындауы мүмкін.

Бірнеше бензодиазепиндерді анксиолитиктер немесе ұйықтататын таблеткалар ретінде бір мезгілде қолданғанда тәуелділік қаупі артуы мүмкін.

Сондай-ақ, препаратты теріс пайдаланудың кейбір жағдайлары белгілі.

Рикошетті ұйқысыздық.

Бензодиазепиндермен немесе олардың туындыларымен емдеуге тырысқан ұйқысыздықтың өршуі ретінде транзиторлы рикошетті ұйқысыздық дамуы мүмкін.

Амнезия және психомоторлық функцияның өзгеруі.

Таблетка қабылдағаннан кейін бірнеше сағат ішінде антероградты амнезия және психомоторлық функцияның өзгеруі мүмкін. Олардың даму қаупін азайту үшін пациент таблетканы тікелей ұйықтар алдында қабылдауы («Қолдану жөніндегі ұсынымдар» бөлімін қараңыз) және жағдаят бірнеше

сағат бойы үздіксіз ұйқы үшін мүмкіндігінше қолайлы екеніне көз жеткізу керек.

Мінез-құлық бұзылыстары.

Кейбір пациенттерде бензодиазепиндер және олардың туындылары есте сақтау және мінез-құлық бұзылыстары бар сананың өзгеру синдромын (әртүрлі дәрежеде) туындатуы мүмкін.

Мұндай симптомдар дамуы мүмкін:

- ұйқысыздықтың өршуі, қорқынышты түстер, қозған жай-күй, күйгелектік;
- сандырақ ойлар, елестеулер, сананың шатасуы, психоз тәрізді симптомдар;
- психикалық тежелу, жеңіл қозғыштық;
- эйфория, ашушаңдық;
- антероградты амнезия;
– өзін-өзі сендіру (аңғырттық).

Бұл симптомдар пациент немесе басқа адамдар үшін зиянды болуы мүмкін бұзылыстармен бірге жүруі мүмкін:

- қалыптан тыс мінез-құлық;
- басқаларға қатысты аутоагрессия немесе озбырлық, әсіресе егер отбасы мүшелері немесе достары науқас қалаған нәрсені жасауға бөгет болуға тырысса;

Кейінгі амнезиямен автоматты мінез-құлық.

Бұл симптомдардың пайда болуы емдеуді тоқтатуды қажет етеді.

Сомнамбулизм және онымен байланысты мінез-құлық:

зопиклонды қабылдаған және толығымен оянбаған науқастарда сомнамбулизм және ұқсас мінез-құлықтың басқа түрлері байқалды, пациент ұйқы кезінде көлік жүргізуді, тамақ дайындауды және тұтынуды, телефон қоңырауларын, жыныстық қатынасты жүзеге асырады, содан кейін ештеңе есінде қалмайды.

Зопиклонмен бірге алкогольді және ОЖЖ бәсеңдететін басқа да дәрілерді қолдану зопиклонды ұсынылатын ең жоғары дозадан асатын дозаларда қолданғанда туындайтын осындай мінез-құлық бұзылыстарының қаупін арттырады.

Мұндай мінез-құлық бұзылулары дамыған пациенттер үшін зопиклон қабылдауды тоқтату ұсынылады.

Препараттың жинақталу қаупі.

Бензодиазепиндер және олардың туындылары (кез келген басқа дәрілік препарат сияқты) организмде шамамен 5 жартылай шығарылу кезеңіне тең уақыт ішінде қалады.

Егде жастағы пациенттерде және бауыр функциясы бұзылған науқастарда жартылай шығарылу кезеңі едәуір ұзағырақ болуы мүмкін.

Қайталанған дозаларды қолданғаннан кейін зопиклон немесе оның метаболиттері әлдеқайда кешірек және жоғары деңгейде стационарлық күйге жетеді.

Дәрінің тиімділігі мен қауіпсіздігін стационарлық күйге жеткенде ғана бағалауға болады.

Дозаны түзету қажет болуы мүмкін («Қолдану жөніндегі ұсынымдар» бөлімін қараңыз).

Клиникалық зерттеулер кезінде бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде зопиклонның жинақталуы байқалмады.

Егде жастағы пациенттер.

Егде жастағы пациенттерге бензодиазепиндерді немесе олардың туындыларын тағайындағанда, олардың тыныштандыратын және / немесе бұлшықет босаңсытатын әсерін есте ұстаған жөн, бұл көбінесе науқастардың осы тобы үшін ауыр зардаптарға әкелуі мүмкін.

Қолдану кезіндегі сақтық шаралары.

Анамнезінде алкоголизм және дәрілік заттарға немесе өзге де заттарға тәуелділіктің басқа да түрлері бар пациенттерге тағайындау кезінде ерекше сақтық ұсынылады.

Ұйқысыздық физикалық немесе психикалық бұзылыстың белгісі болуы мүмкін. Егер емдеудің қысқа кезеңінен кейін ұйқысыздық сақталса немесе асқынса, клиникалық диагнозды қайта бағалау керек.

Сирек кездесетін тұқым қуалайтын галактозаға көтере алмаушылығы, лопарь лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге бұл препаратты қолдануға болмайды.

Емдеу ұзақтығы.

Емдеу ұзақтығы пациенттегі ұйқысыздық түріне байланысты қатаң көрсетілімдер бойынша белгіленуі тиіс («Қолдану жөніндегі ұсынымдар» бөлімін қараңыз).

Ауқымды депрессиялық эпизоды бар пациенттер.

Бензодиазепиндер мен олардың туындыларын монотерапия түрінде тағайындауға болмайды, өйткені бұл жағдайда депрессия дамуын жалғастырады және өзгеріссіз немесе суицид қаупінің жоғарылауымен бірге жүреді.

Емдеуді біртіндеп тоқтату процесі.

Пациенттерге емдеу процесін қалай тоқтату керектігін, дозаны біртіндеп төмендету қажеттілігі туралы, сондай-ақ рикошетті ұйқысыздық қаупі туралы ескерту керек. Бұл емдеуді тоқтатудан, тіпті біртіндеп тоқтатудан туындаған тоқтату симптомдары байланысты туындауы мүмкін кез-келген ұйқысыздықты азайтады.

Пациенттерге емдеуді біртіндеп тоқтату кезеңінде ықтимал ыңғайсыздық туралы хабарлау керек.

Тыныс алу жеткіліксіздігі бар пациенттер.

Тыныс алу жеткіліксіздігі бар пациенттерге бензодиазепиндер мен олардың туындыларын тағайындағанда, олардың тыныс алу орталығына депрессиялық әсерін есте ұстаған жөн (әсіресе үрей мен мазасыздық науқасты реанимация бөліміне ауыстыруды қажет ететін тыныс алу декомпенсациясының ескерту белгілері болуы мүмкін).

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер және егде жастағы пациенттер.
Ұзақ уақыт қолданғаннан кейін зопиклонның жинақталуы анықталмаса да, пациенттердің осы тобына қамтамасыз ету шарасы ретінде әдеттегі ұсынылатын дозаның жартысын тағайындау ұсынылады («Қолдану жөніндегі ұсынымдар» бөлімін қараңыз).
Пациенттерге препаратты басқа тыныштандыратын дәрілермен бір мезгілде қабылдамауын ескерту керек.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі:

Ұсынылмайтын біріктірілімдер:
Алкоголь
Бензодиазепиндердің және олардың туындыларының тыныштандыратын әсері, егер олар алкогольмен бірге қолданылса, күшейеді. Емдеу кезінде алкоголь мен оның құрамындағы препараттарды қолдануға тыйым салынады.
Ескеру қажет біріктірілімдер:
Сонекс препаратымен бір мезгілде ОЖЖ депрессант-препараттарын тағайындауға болмайды: морфин туындылары (анальгетиктер, жөтелге қарсы және бупренорфиннен өзге, есірткіге тәуелділікті емдеу кезінде орын басу емінің дәрілері), тыныштандыратын дәрілер, антидепрессанттар (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), нейролептиктер, барбитураттар, анксиолитиктер, басқа да ұйықтататын, тыныштандыратын Н1-антигистаминді дәрілер, орталық гипертензияға қарсы дәрілер, баклофен; талидомид; пизотифен бұл депрессияның күшеюіне әкелуі мүмкін.
Морфин туындыларымен бір мезгілде қолдану (анальгетиктер, жөтелге қарсы және бупренорфиннен өзге, есірткіге тәуелділікті емдеу кезінде орын басу емінің дәрілері) артық дозалану жағдайында өлімге әкелуі мүмкін тыныстың тарылу қаупін арттырады.
Клозапин
Тыныстың тарылуы және/немесе жүрек қызметінің тоқтап қалуымен коллапстың даму қаупі артады.
Бупренорфин
Тыныстың тарылу қаупі жоғары болады, бұл өлімге әкелуі мүмкін.
Осы біріктірілімді қолдану қаупін/пайдасын мұқият өлшеу қажет. Науқасқа дәрігер тағайындаған дозаны қатаң сақтау қажеттілігі туралы ескерту керек.
Зопиклон Р450 (СУР) 3А4 цитохром изоэнзимімен метаболизденетіндіктен, плазмадағы зопиклон деңгейі эритромицин, кларитромицин, кетоконазол, итраконазол және ритонавир сияқты СУР 3А4 тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда жоғарылауы мүмкін. Зопиклон дозасын СУР 3А4 тежегіштерімен тағайындаған кезде төмендету қажет болуы мүмкін.
Керісінше, плазмадағы зопиклон деңгейі рифампицин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин және St. John's wort (шілтер жапырақты

шайқурай) сияқты СУР ЗА4 индукторларымен бір мезгілде қолданғанда төмендеуі мүмкін. Зопиклон дозасын СУР ЗА4 индукторларымен тағайындаған кезде арттыру қажет болуы мүмкін.

Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану:

Жүктілік

Жануарларға жүргізілген зерттеулер зопиклонның тератогендік әсерінің жоқтығын көрсетті. Бүгінгі таңда жүктіліктің I триместріндегі әсерге қатысты клиникалық мәліметтер жеткіліксіз. Байланысты өнімдерге ұқсас (бензодиазепиндер):

- жүктіліктің II және/немесе III триместрінде зопиклонның жоғары дозаларын қабылдаған кезде эмбрионның белсенді қозғалыстарының төмендеуі және жүректің жиырылу жиілігінің өзгеруі байқалуы мүмкін;
- жүктілік кезінде бензодиазепиндермен емдеу, тіпті аз мөлшерде болса да, аксиальды гипотензия және сіңудің бұзылуы сияқты сіңіру белгілерін туындатуы мүмкін, нәтижесінде дене салмағы нашар артуы мүмкін. Бұл белгілер қайтымды болып табылады, бірақ тағайындалған бензодиазепиннің жартылай шығарылу кезеңіне байланысты 1-ден 3 аптаға дейін созылуы мүмкін. Жаңа туған нәрестелерде жоғары дозаларды қабылдаған кезде тыныстың қайтымды тарылуы немесе апноэ мен гипотермия байқалуы мүмкін. Сонымен қатар, жаңа туылған нәрестелерде сіңіру белгілері болмаса да, тоқтату синдромы дамуы мүмкін. Ол, атап айтқанда, туылғаннан кейін біршама уақыттан соң байқалатын, жаңа туылған нәрестелердегі шамадан тыс қозғыштық, мазасыздық және тремор сияқты симптомдармен сипатталады. Олардың пайда болу уақыты дәрілік заттың жартылай шығарылу кезеңіне байланысты және жартылай шығарылу ұзақтығын арттыруы мүмкін.

Сондықтан жүктілік кезінде (оның мерзіміне қарамастан) зопиклонды қолданудан аулақ болу керек.

Егер жүктілік кезінде зопиклонмен емдеуді бастау қажет болса, жоғары дозаларды тағайындаудан аулақ болу керек және жаңа туған нәрестені бақылап, жоғарыда аталған әсерлерді есте сақтау керек.

Лактация

Бала емізу кезінде зопиклонды қолдану ұсынылмайды.

Балалық шақта қолдану:

Сонекс препаратын балаларда қолдану зерттелмеген, сондықтан ол пациенттердің осы тобына ұсынылмайды.

Автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу кезінде реакция жылдамдығына әсер ету қабілеті:

Көлік құралдарын жүргізуден және механизмдермен жұмыс істеуден бас тартқан жөн.

Көлік құралдарын басқаратын және механизмдермен жұмыс істейтін пациенттерге ұйқышылдық қаупі туралы ескерту керек.

Ұйқының ұзақтығы жеткіліксіз болса, зейін қоюдың нашарлау қаупі одан да артады. Бұл қауіпті азайту үшін зопиклонды қабылдау мен көлік жүргізу,

машиналарды пайдалану немесе биіктікте жұмыс істеу арасында кем дегенде 12 сағатқа созылатын үздіксіз демалыс кезеңі ұсынылады. Көлік жүргізу қабілеті мен мінез-құлқының бұзылуы, мысалы, көлік жүргізу кезінде ұйықтап қалу, емдік дозада тек зопиклонды қолданған кезде пайда болуы мүмкін.

Қолдану жөніндегі ұсынымдар

Дозалау режимі

Емдеуді әрқашан ең төменгі тиімді дозадан бастаған жөн, ең жоғары дозадан асыруға болмайды.

Әдеттегі дозалар:

65 жасқа дейінгі ересектер: 7,5 мг, яғни 1 таблетка тағайындайды.

65 жастан асқан егде жастағы пациенттер: тәулігіне 3,75 мг, 7,5 мг доза тек ерекше жағдайларда ғана қолданылуы мүмкін.

Бауыр функциясының бұзылуы немесе созылмалы өкпе жеткіліксіздігі бар пациенттер: ұсынылатын доза - 3,75 мг.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: емдеу тәулігіне 3,75 мг дозадан басталуы тиіс.

Барлық жағдайларда Сонекс ® тәуліктік дозасы 7,5 мг аспауы тиіс.

Енгізу әдісі мен жолы

Ұйықтар алдында тікелей ішке қолданылады.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Ол күніне бір рет ұйықтар алдында қолданылады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу мүмкіндігінше ұзаққа созылмауы керек. Емдеу курсының ұзақтығы емдеуді біртіндеп тоқтату кезеңін қоса алғанда, 4 аптадан аспауы тиіс.

Жағдайлық ұйқысыздықты емдеу ұзақтығы – 2-5 күн; уақытша ұйқысыздық - 2-3 апта.

Кейбір жағдайларда емдеу ұзақтығын арттыру қажет болуы мүмкін. Ұзақ мерзімді емдеу маманмен кеңескеннен кейін тағайындалады.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Артық дозалану өмірге қауіп төндіруі мүмкін, әсіресе орталық жүйке жүйесінің бірнеше депрессантының (алкогольді қоса) бір мезгілде артық дозалануы жағдайында.

Симптомдары

Зопиклонның көп мөлшерін қабылдаған кезде, артық дозалану негізінен, орталық жүйке жүйесінің тежелуінде көрініс табады, нәтижесінде алынған дозаға байланысты ұйқышылдықтан комаға дейінгі жағдай пайда болады. Шамадан тыс артық дозалану сананың шатасуы және сылбырлық симптомдарымен көрінеді.

Неғұрлым ауыр жағдайларда атаксия, гипотония, артериялық гипотензия, тыныстың тарылуы, кейде – өліммен аяқталуы байқалды.

Емі

Егер пероральді артық дозалану бір сағат бұрын пайда болса, науқасты құстыртуға болады, басқа жағдайларда тыныс алу жолдарын қорғап,

асқазанды шаю керек. Осыдан кейін препараттың сіңуін азайту үшін белсендірілген көмірді енгізу пайдалы болуы мүмкін.
Мамандандырылған бөлімшеде жүрек және тыныс алу функциясын мұқият бақылау ұсынылады.
Артық дозалануды емдеу кезінде гемодиализ орынды емес, өйткені зопиклонның таралу көлемі үлкен.
Бензодиазепиндердің кездейсоқ немесе қасақана артық дозалануын диагностикалау және/немесе емдеу үшін флумазенилді енгізу пайдалы болуы мүмкін.
Флумазенил бензодиазепиндердің әсеріне қарама-қарсы әсер етеді, сондықтан әсіресе эпилепсиямен ауыратын науқастарда неврологиялық бұзылулар (құрысулар) пайда болуы мүмкін.
Артық дозалану симптомдары пайда болған жағдайда дәрілік затты қолдануды тоқтату және дәрігерге қаралу қажет!

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Жағымсыз әсерлер дозаға және пациенттің жеке сезімталдығына байланысты.
Жиі
- зейін қоюдың төмендеуі, ұйқышылдық болуы мүмкін (әсіресе егде жастағы пациенттерде)
- дисгевзия (дәм қабылдаудың бұзылуы)
- ауыздың құрғауы

Жиі емес
- ажитация, қорқынышты түстер
- бас айналуы, бас ауыру
- астения
- жүрек айнуы

Сирек
- сананың бұзылуы, либидодағы өзгерістер, ашушаңдық, озбырлық, елестеулер
- емдік дозаларды қабылдау кезінде туындауы мүмкін антероградтық амнезия (қауіп дозаға пропорционалды артады)
- тері бөртпесі, қышыну, есекжем
- құлау (әсіресе егде жастағы пациенттерде)
- диспное

Өте сирек
- ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық реакциялар
- ерекше жағдайларда бауыр жеткіліксіздігінің клиникалық көрінісіне әкелуі мүмкін, трансаминазалар және/немесе сілтілі қан фосфатазасы деңгейінің жоғарылауы

Жиілігі белгісіз
- атаксия, парестезия,

есте сақтау, назар аудару, сөйлеу бұзылыстары сияқты танымдық

бұзылыстар
- бұлшықет гипотониясы
- көзге қос көріну
- диспепсия, құсу
- емдеу тоқтатылғаннан кейін мінез-құлықтың бұзылуы, сандырақтау, күйгелектік, сомнамбулизм, физикалық және психологиялық тәуелділік, тіпті емдік дозаларды қабылдағанда да, тоқтату симптомдарымен немесе рикошетті ұйқысыздықпен, сананың шатасуы, ұйқысыздық, ширығу
- тыныстың тарылуы

Емдеуді тоқтатқаннан кейін тоқтату симптомдары емдік дозаларда қабылдаған кезде зопиклонға тәуелділік дамыған жағдайда туындауы мүмкін.

Бензодиазепиндермен және олардың туынды компоненттерімен емдеу кезінде психоздық, дұрыс емес мінез-құлық және басқа мінез-құлық бұзылыстарына ұқсас симптомдар пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда олар өте ауыр болуы мүмкін, көбінесе егде жастағы пациенттер мен балаларда кездеседі.

Депрессия

Жасырын депрессия бензодиазепиндермен және олардың туындыларымен емдеу кезінде пайда болуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларын қоса алғанда, медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы:

Әр таблетканың құрамында:

әсер етуші зат: зопиклон 7,5 мг;

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, тальк, кальций стеараты, натрий крахмалгликоляты (А типі), лактоза моногидраты; қабық: поливинил спирті, титанның қостотығы, полиэтиленгликоль, тальк.

Сыртқы түрінің сипаттамасы

Қабықпен қапталған, ақ түсті, дөңгелек, екі жақ беті дөңес, бір жағында сызығы бар таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан ПВХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. Бір немесе үш пішінді ұяшықты қаптамадан

медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.
Қаптамалардың барлық өлшемдері сатылым үшін қолжетімсіз болуы мүмкін.

Сақтау мерзімі
3 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары
Жарықтан және ылғалдан қорғалған жерде 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Босатылу шарттары
Дәрігердің рецептісі арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький к-сі, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький к-сі, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
Қазақстан Республикасындағы «Рубикон» ЖШҚ өкілдігі, Республика Алматы қ., Егізбаев к-сі, 7 үй, корп.9, 174 кеңсе, тел.+77026121999, rubikon.fn@mail.ru