

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гликлазид МВ, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Действующее вещество: гликлазид

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

1. Что из себя представляет препарат Гликлазид МВ и для чего его применяют

Препарат Гликлазид МВ содержит в качестве действующего вещества гликлазид, являющийся средством для снижения уровня сахара (глюкозы) в крови (противодиабетический препарат для приема внутрь, относящийся к производным сульфонилмочевины).

Показания к применению

Препарат Гликлазид МВ показан:

- для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела;
- для профилактики осложнений сахарного диабета 2 типа: снижение риска микрососудистых (нефропатия, ретинопатия) и макрососудистых осложнений (инфаркт миокарда, инсульт) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа путем интенсивного гликемического контроля.

Способ действия препарата Гликлазид МВ

Гликлазид снижает концентрацию глюкозы крови, стимулируя секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы. Гликлазид снижает риск тромбозов мелких сосудов.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гликлазид МВ

Противопоказания

Не принимайте препарат Гликлазид МВ:

- если у Вас аллергия на гликлазид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша, или на другие препараты, относящиеся к группе производных сульфонилмочевины, или на другие аналогичные препараты (сульфаниламиды);
- если у Вас сахарный диабет 1 типа (инсулин-зависимый);
- если у Вас выявляются кетоновые тела и сахар (глюкоза) в моче (это может означать, что у Вас диабетический кетоацидоз), диабетическая прекома или кома;
- если у Вас имеется тяжелое нарушение функции почек или печени;
- если Вы принимаете препараты для лечения грибковых инфекций (миконазол) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Гликлазид МВ»);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вам меньше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гликлазид МВ проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Вам следует соблюдать режим лечения, назначенный врачом, чтобы достичь соответствующего уровня сахара (глюкозы) в крови. Это означает, что помимо регулярного приема таблеток, необходимо соблюдать режим питания, выполнять физические упражнения и, при необходимости, снижать вес.

Лекарственный препарат следует принимать с осторожностью:

- если Вы относитесь к пациентам пожилого возраста;
- если Вы не соблюдаете режим питания (нерегулярное и/или несбалансированное питание);
- если у Вас или у Ваших родственников отмечается такое наследственное заболевание как дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (аномалия эритроцитов), то при приеме гликлазида возможно снижение уровня гемоглобина и разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия). Обратитесь к лечащему врачу до применения препарата Гликлазид МВ;
- если у Вас имеются тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- если у Вас отмечается гипотиреоз: состояние, при котором щитовидная железа не вырабатывает достаточное количество гормонов, что может вызвать усталость или увеличение веса (снижение функции щитовидной железы);
- если у Вас отмечается гипопитарная и/или надпочечниковая недостаточность – состояние, при котором гипофиз и/или надпочечники не вырабатывают достаточное количество гормонов;
- если у Вас отмечается нарушение функции почек или печени;
- если Вы получаете лечение глюкокортикостероидными препаратами;
- если Вы злоупотребляете алкоголем.

Во время лечения гликлазидом необходимо проводить регулярный мониторинг уровня сахара (глюкозы) в крови (и при возможности – в моче), а также уровня гликированного гемоглобина (HbA1c).

В первые несколько недель лечения может быть повышен риск избыточного снижения уровня сахара (глюкозы) в крови (гипогликемии). Поэтому необходимо особенно тщательное медицинское наблюдение.

Низкий уровень сахара (глюкозы) в крови, то есть гипогликемия, может развиваться в следующих ситуациях:

- если Вы питаетесь нерегулярно, пропускаете прием пищи или поститесь;
- если Вы недоедаете;

- если Вы меняете свою диету;
- если Вы увеличиваете физическую активность, но при этом не увеличиваете пропорционально потребление углеводов;
- если Вы употребляете алкоголь, особенно в сочетании с пропущенными приемами пищи;
- если Вы принимаете одновременно другие лекарственные препараты или средства природного происхождения;
- если Вы принимаете слишком большие дозы гликлазида;
- если у Вас имеются определенные гормональные нарушения (нарушения функции щитовидной железы, гипофиза или коры надпочечников);
- если у Вас отмечается значительное снижение функции почек или печени;
- при совместном применении с некоторыми лекарственными препаратами (см. подраздел «Другие препараты и препарат Гликлазид МВ»).

При низком уровне сахара (глюкозы) в крови, у Вас могут наблюдаться следующие симптомы: головная боль, ощущение сильного голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушение сна, возбуждение, агрессивность, снижение концентрации внимания, замедленная реакция, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, тремор, сенсорные расстройства, головокружение и ощущение беспомощности.

Также могут наблюдаться следующие симптомы: повышенное потоотделение, «липкая» кожа, тревожность, быстрое или нерегулярное сердцебиение, повышение артериального давления, внезапная сильная боль в груди, которая может распространяться на соседние части тела (стенокардия).

Если уровень сахара (глюкозы) в крови продолжает падать, у Вас может возникнуть спутанность сознания (бред), судороги, потеря самоконтроля, поверхностное дыхание, замедленное сердцебиение и потеря сознания.

В большинстве случаев симптомы, связанные с низким уровнем сахара (глюкозы) в крови, исчезают очень быстро после приема сахара (глюкозы) в какой-либо форме (например, таблетки глюкозы, кусочки сахара, сладкий сок, подслащенный чай).

Поэтому Вы всегда должны иметь при себе сахар (глюкозу) в какой-либо форме (таблетки глюкозы, кусочки сахара). Следует помнить, что заменители сахара неэффективны. Если прием сахара (глюкозы) не помогает или если симптомы повторяются, обратитесь к Вашему лечащему врачу или в медицинское учреждение/службу скорой помощи.

В ряде случаев симптомы, связанные с низким уровнем сахара (глюкозы) в крови, могут отсутствовать, быть менее очевидными или развиваться очень медленно, или Вы можете не понять вовремя, что уровень сахара (глюкозы) в крови упал. Это возможно у пациентов пожилого возраста, принимающих определенные лекарственные препараты (например, препараты, которые действуют на центральную нервную систему и бета-блокаторы).

В стрессовых ситуациях (несчастный случай, хирургическая операция, лихорадка и т. д.), Ваш лечащий врач может временно перевести Вас на инсулинотерапию.

Симптомы повышенного уровня сахара в крови (гипергликемии) могут возникать в случае, если гликлазид в недостаточной степени снизил уровень сахара в крови, если Вы не соблюдаете режим лечения, назначенный Вашим лечащим врачом, если Вы принимаете препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Гликлазид МВ»), или в особых стрессовых ситуациях. Симптомы могут включать жажду, частое мочеиспускание, сухость во рту, сухую зудящую кожу, кожные инфекции и снижение работоспособности. При возникновении данных симптомов, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Изменения уровня глюкозы в крови (пониженный или повышенный уровень сахара в крови)

могут возникать при совместной терапии гликлазидом и препаратами, относящимися к классу антибиотиков (фторхинолонами), особенно у пациентов пожилого возраста. В таких случаях Ваш лечащий врач должен напомнить Вам о важности регулярного измерения уровня глюкозы в крови.

Если у Вас или у Ваших родственников отмечается такое наследственное заболевание как дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (аномалия эритроцитов), то при приеме гликлазида возможно снижение уровня гемоглобина и разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия). Обратитесь к Вашему лечащему врачу до применения препарата Гликлазид МВ.

Были описаны случаи обострения порфирии при применении ряда других препаратов сульфонилмочевины у пациентов с порфирией (наследственные генетические нарушения с накоплением в организме порфиринов или предшественников порфиринов).

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Гликлазид МВ

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

Сахароснижающий эффект гликлазида может усиливаться и могут наблюдаться симптомы пониженного уровня сахара (глюкозы) в крови при совместном применении со следующими лекарственными препаратами:

- другие препараты, снижающие уровень сахара (глюкозы) в крови, такие как пероральные противодиабетические препараты, агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (агонисты рецепторов ГПП-1) или препараты инсулина;
- антибиотики (сульфаниламиды, кларитромицин);
- препараты для лечения высокого артериального давления или сердечной недостаточности (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, такие как каптоприл или эналаприл);
- препараты для лечения грибковых инфекций (миконазол, флуконазол);
- препараты для лечения язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки (антагонисты H₂-рецепторов);
- препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы);
- болеутоляющие или противопродные препараты (фенилбутазон, ибупрофен);
- препараты, содержащие этанол (спирт).

Сахароснижающий эффект гликлазида может быть ослаблен и может отмечаться повышение уровня сахара (глюкозы) в крови при совместном применении со следующими лекарственными препаратами:

- препараты для лечения нарушений центральной нервной системы (хлорпромазин);
- препараты для уменьшения воспаления (глюкокортикостероиды), тетракозактид, препараты для лечения патологии бронхов и легких, препараты, применяемые в акушерстве;
- препараты для лечения астмы или используемые во время родов (сальбутамол, ритодрин, тербуталин для внутривенного введения);
- препараты для лечения заболеваний молочной железы, препараты, применяемые в гинекологии (даназол);
- препараты зверобоя продырявленного.

Сочетания препаратов, требующих особого внимания

Колебания уровня глюкозы в крови (низкий уровень сахара в крови и высокий уровень сахара в крови) могут возникнуть при совместном применении препарата Гликлазид МВ и

антибиотиков из группы фторхинолонов, особенно у пациентов пожилого возраста.

Необходимо учитывать важность контроля концентрации глюкозы в крови.

Препарат Гликлазид МВ может усиливать действие лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови (варфарин).

Необходимо учитывать возможную необходимость коррекции дозы препаратов для снижения свертываемости крови.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема других лекарственных препаратов. В случае госпитализации, сообщите медицинскому персоналу, что Вы принимаете препарат Гликлазид МВ.

Препарат Гликлазид МВ с пищей и напитками

Употребление алкоголя не рекомендовано, так как он может непредсказуемым образом повлиять на уровень сахара (глюкозы) в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте препарат Гликлазид МВ во время беременности.

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

Не принимайте препарат Гликлазид МВ, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Гликлазид не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Способность к концентрации и скорость реакции могут нарушаться, если уровень сахара в крови слишком низкий (гипогликемия), или слишком высокий (гипергликемия), или если в результате таких состояний появляются нарушения зрения. Следует иметь в виду, что Вы можете подвергнуть опасности себя или других (например, при управлении автомобилем или использовании механизмов).

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, можете ли Вы водить машину и работать с механизмами, если:

- у Вас отмечаются частые эпизоды низкого уровня сахара в крови (гипогликемии);
- симптомы, свидетельствующие о низком уровне сахара в крови (гипогликемии), у Вас не проявляются или выражены слабо.

3. Прием препарата Гликлазид МВ

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

Рекомендуемая доза

Какую дозу препарата Гликлазид МВ принимать

Доза препарата определяется лечащим врачом в зависимости от уровня сахара в крови и при необходимости – уровня сахара в моче.

Изменение внешних факторов (снижение веса, изменение образа жизни, стресс) или улучшение контроля уровня сахара в крови могут потребовать изменения дозы гликлазида.

Суточная доза препарата Гликлазид МВ может составить 30–120 мг (1/2–2 таблетки) в один прием. Рекомендуемую дозу гликлазида следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, предпочтительно во время завтрака. Таблетку можно разделить на две равные дозы, а также

для таблеток 60 мг возможно делить таблетку и принимать суточную дозу как 30 мг (1/2 таблетки 60 мг), так и при необходимости 90 мг (1 и 1/2 таблетки 60 мг).

Начальная доза

Начальная рекомендуемая доза гликлазида (в том числе для пациентов пожилого возраста ≥ 65 лет) – 30 мг в сутки (1/2 таблетки). В случае достижения адекватного контроля гликлазид в этой дозе может применяться для поддерживающей терапии. При неадекватном контроле сахара крови суточная доза препарата Гликлазид МВ может быть последовательно увеличена до 60 мг, 90 мг или 120 мг.

Переход с приема лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, на препарат Гликлазид МВ 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

1 таблетка лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, может быть заменена 1/2 таблетки препарата Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг.

Переход с приема другого гипогликемического лекарственного препарата на препарат Гликлазид МВ 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Препарат Гликлазид МВ таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг, может приниматься вместо другого гипогликемического лекарственного препарата. Как правило, переходного периода при этом не требуется. Начальная доза должна составлять 30 мг и затем должна изменяться (титроваться) в зависимости от концентрации глюкозы крови. При замене производных сульфонилмочевины с длительным периодом полувыведения препаратом Гликлазид МВ во избежание гипогликемии, вызванной усиленным (аддитивным) эффектом двух гипогликемических средств, можно прекратить их прием на несколько дней. Начальная доза препарата Гликлазид МВ при этом также составляет 30 мг (1/2 таблетки 60 мг) и при необходимости может быть повышена в дальнейшем, в зависимости от терапевтического эффекта.

Путь и/или способ введения

Препарат Гликлазид МВ предназначен для приема внутрь. Принимайте всю назначенную Вам дозу (половину или целую таблетку(-ки)) в один прием, запивая водой, во время завтрака. Не жуйте и не измельчайте таблетку. После приема таблетки(-ок) всегда необходимо принять пищу.

Препарат Гликлазид МВ можно принимать с пищей и безалкогольными напитками.

При совместной терапии препаратом Гликлазид МВ и метформином, препаратами из группы ингибиторов альфа-глюкозидазы, тиазолидиндионов, ингибиторов дипептидилпептидазы-4, агонистов рецепторов ГПП-1 или препаратами инсулина Ваш лечащий врач подберет подходящую индивидуально Вам дозу каждого из препаратов.

Если, несмотря на прием препарата в соответствии с рекомендациями врача, у Вас отмечается высокий уровень сахара в крови, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Гликлазид МВ больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата Гликлазид МВ, чем следовало, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в медицинское учреждение, или в службу скорой помощи. Признаками передозировки являются симптомы пониженного уровня сахара в крови (гипогликемия), описанные в разделе 2. Симптомы можно облегчить, если сразу принять сахар (от 4 до 6 кусочков) или напитки, содержащие сахар, после чего следует перекусить или поесть. Если пациент без сознания, необходимо немедленно сообщить об этом врачу и вызвать скорую помощь. Необходимо поступить таким же образом, если другой человек (например,

ребенок) принял препарат непреднамеренно. Пациентам без сознания нельзя давать пищу или напитки. Следует убедиться, что всегда есть заранее проинформированный человек, который может вызвать врача в случае экстренной ситуации.

Если Вы забыли принять препарат Гликлазид МВ

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярное лечение более эффективно. При пропуске одного и более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием, обычную дозу следует принять на следующий день.

Если Вы прекратили прием препарата Гликлазид МВ

Поскольку, как правило, лечение диабета проводится постоянно, не прекращайте принимать препарат Гликлазид МВ без предварительного обсуждения с лечащим врачом. Прекращение приема препарата может стать причиной повышенного уровня сахара (глюкозы) в крови (гипергликемии) и увеличить риск развития осложнений, связанных с диабетом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Снижение уровня сахара в крови

Наиболее частой нежелательной реакцией является пониженный уровень сахара в крови (гипогликемия). Симптомы и признаки приведены в подразделе «Особые указания и меры предосторожности». Если не принять меры, то данные симптомы могут усугубиться до состояния сонливости, потери сознания и, возможно, комы. Если эпизод пониженного уровня сахара в крови тяжелый или продолжительный, даже если он временно компенсируется употреблением сахара, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Боли в животе, тошнота, рвота, расстройство желудка, диарея и запор. Прием препарата во время приема пищи позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Сообщалось о кожных реакциях, таких как кожная сыпь, покраснение, зуд, крапивница, волдыри, ангионевротический отек (быстрый отек тканей век, лица, губ, рта, языка или горла, который может привести к затруднению дыхания).

У Вас может возникнуть покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи (аутоиммунные буллезные нарушения) и отслоение верхних слоев кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона), а также тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, отслоение верхних слоев кожи, воспаление слизистых оболочек (токсический эпидермальный некролиз, который имеет сходные проявления с указанным выше синдромом Стивенса-Джонсона, но более тяжелое течение).

Если у Вас появились эти признаки, прекратите прием препарата, обратитесь за срочной медицинской помощью и сообщите, что Вы принимаете Гликлазид МВ.

В исключительных случаях сообщалось о развитии тяжелых реакций гиперчувствительности (DRESS-синдром): первоначально проявляющихся в виде симптомов, напоминающих грипп, и сыпи на лице, затем – распространенной сыпи с высокой температурой.

При возникновении таких нежелательных реакций прекратите прием лекарственного препарата Гликлазид МВ, немедленно обратитесь за медицинской помощью и сообщите, что Вы принимаете данный препарат.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Сообщалось о снижении количества клеток в крови (например, тромбоцитов, эритроцитов и лейкоцитов), что может приводить к появлению бледности, к увеличению времени кровотечений, кровоизлияниям, боли в горле и лихорадке. Как правило, данные симптомы исчезают при прекращении лечения.

Нарушения функции печени

Были отдельные сообщения о нарушениях функции печени и повышении уровня «печеночных» ферментов, которые могут вызвать пожелтение кожи и глаз. Если Вы обнаружили у себя такие нарушения, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу. Симптомы обычно исчезают после прекращения приема препарата. Ваш лечащий врач примет решение о том, следует ли прекращать лечение.

Нарушения зрения

Препарат Гликлазид МВ может вызывать кратковременное преходящее нарушение зрения, особенно в начале лечения. Данное явление связано с изменениями уровня сахара (глюкозы) в крови.

Другие нежелательные реакции

Что касается других производных сульфонилмочевины, наблюдались следующие нежелательные явления: случаи серьезных изменений в количестве клеток крови и аллергическое воспаление стенки кровеносных сосудов, снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия), повышение «печеночных» ферментов и нарушение функции печени (например, холестаза, желтуха) и гепатит, которые в большинстве случаев исчезали после прекращения приема препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях могли приводить к опасному для жизни нарушению функции печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Гликлазид МВ возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Гликлазид МВ

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

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) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гликлазид МВ содержит

Действующим веществом является гликлазид.

Каждая таблетка с модифицированным высвобождением содержит 60 мг гликлазида.

Вспомогательными веществами являются: гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Гликлазид МВ и содержимое упаковки

Таблетки с модифицированным высвобождением.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, с риской с одной стороны. Допускается наличие незначительной мраморности.

По 10, 15, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Либо

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

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

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон», Россия)

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон Фарм», Россия)

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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