

Листок-вкладыш – информация для пациента

Новостат, 10 мг, капсулы

Новостат, 20 мг, капсулы

Новостат, 40 мг, капсулы

Новостат, 80 мг, капсулы

Действующее вещество: аторвастатин

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

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

Лекарственный препарат Новостат содержит действующее вещество аторвастатин и относится к группе гиполипидемических средств, иначе называемых статинами. Препарат применяется для снижения содержания липидов в крови (холестерина и триглицеридов).

Показания к применению

Препарат Новостат применяется у взрослых пациентов старше 18 лет для:

Гиперхолестеринемия:

- в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина, липопротеинов низкой плотности, аполипопротеина В и триглицеридов у пациентов с первичной гиперхолестеринемией, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант) или комбинированную (смешанную) гиперлипидемию (типа IIa и IIb по классификации Фредриксона), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточны;

- для снижения повышенного общего холестерина, липопротеинов низкой плотности с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам лечения, или если такие методы лечения недоступны.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний:

- профилактика сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов, имеющих высокий риск развития первичных сердечно-сосудистых заболеваний, в качестве дополнения к коррекции других факторов риска;
- вторичная профилактика сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с ишемической болезнью сердца с целью снижения смертности, инфарктов миокарда, инсультов, повторных госпитализаций по поводу стенокардии и необходимости в реваскуляризации.

Препарат Новостат применяется у детей в возрасте от 10 до 18 лет для:

- в качестве дополнения к диете для снижения повышенного общего холестерина, липопротеинов низкой плотности, аполипопротеина В и триглицеридов с первичной гиперхолестеринемией, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточны.

Способ действия препарата Новостат

Препарат Новостат регулирует уровень холестерина, снижает его концентрацию в крови, тем самым снижает риск развития осложнений со стороны сердца и сосудов, в том числе у пациентов с такими заболеваниями как сахарный диабет, инсульт и ишемическая болезнь сердца.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Новостат

Противопоказания

Не принимайте препарат Новостат:

- если у Вас аллергия на аторвастатин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас имеются заболевания печени или повышены печеночные показатели по результатам анализа крови;
- во время беременности;
- в период грудного вскармливания;
- если Вы являетесь женщиной детородного возраста, и Вы не используете надежные методы контрацепции;

- если Ваш возраст менее 18 лет, за исключением гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии (детский возраст до 10 лет);
- если одновременно с аторвастатином Вы принимаете фузидовую кислоту;
- если у Вас врожденный дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Новостат проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ниже приведены причины, почему препарат Новостат может не подходить Вам:

- если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если ранее Вы перенесли инсульт с кровоизлиянием в мозг;
- если у Вас заболевание почек;
- если у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас возникали повторяющиеся или необъяснимые мышечные боли или когда-либо были наследственные мышечные заболевания у Вас или у Ваших кровных родственников, или у Вас когда-либо возникали заболевания мышц во время лечения препаратами для снижения концентрации холестерина (например, другой препарат из группы «статинов» или «фибратов»). Незамедлительно сообщите врачу, если у Вас возникла необъяснимая мышечная боль, особенно если Вы чувствуете себя плохо, или у Вас развилась лихорадка;
- если у Вас когда-либо ранее было заболевание печени;
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- если Вы старше 70 лет;
- если Ваш врач сказал о том, что у Вас непереносимость некоторых сахаров.

Если одно из этих условий применимо к Вам, Вашему врачу потребуется провести анализ крови до и, вероятно, во время лечения препаратом Новостат, чтобы определить вероятный риск развития нежелательных реакций со стороны мышц.

Известно, что риск развития нежелательных реакций со стороны мышц, например, рабдомиолиза, возрастает при одновременном применении определенных препаратов (см. раздел «Другие препараты и препарат Новостат»).

Также сообщите Вашему врачу, если Вы испытываете постоянную мышечную слабость. Для диагностики и лечения могут потребоваться дополнительные анализы и препараты.

Миастения гравис и глазная миастения

При лечении препаратом Новостат возможно развитие или обострение уже имеющихся таких заболеваний, как миастения гравис (распространенная мышечная слабость и быстрая утомляемость, в том числе в некоторых случаях мышц, участвующих в дыхании) или

глазная миастения (слабость мышц глаза) (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Прекратите прием и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились: слабость в руках или ногах, усиливающаяся после периодов активности, затруднение при глотании или одышка, двоение в глазах или опущение век. Ваш лечащий врач может отменить лечение препаратом Новостат.

Сахарный диабет

Если у Вас имеется сахарный диабет или риск развития сахарного диабета, лечащий врач будет проводить регулярный контроль концентрации сахара в крови. При повышенных концентрациях сахара и холестерина в плазме крови, избыточной массе тела и высоком артериальном давлении есть риск развития сахарного диабета.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, так как недостаточно данных по эффективности и безопасности препарата Новостат в данной возрастной группе, за исключением гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии (не давайте препарат детям в возрасте до 10 лет).

Другие препараты и препарат Новостат

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это связано с тем, что препарат Новостат и другие одновременно принимаемые препараты могут усиливать или ослаблять эффекты друг друга. Это также может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций, включая разрушение мышечных клеток (рабдомиолиз).

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- фузидовая кислота (для лечения инфекций), т.к. одновременный прием аторвастатина с фузидовой кислотой приводит к мышечной слабости и разрушению мышечных клеток – рабдомиолизу (см. раздел 2. «Противопоказания»);
- циклоспорин (применяется при пересадке органов);
- любые другие препараты, снижающие уровень холестерина в крови, например, симвастатин, розувастатин, эзетимиб, колестипол и другие;
- некоторые антибиотики, например, эритромицин, телитромицин, кларитромицин, рифампицин;
- некоторые противогрибковые препараты, например, кетоконазол, итраконазол, флуконазол, вориконазол, позаконазол;
- некоторые противовирусные препараты, применяемые при вирусе иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), например, делавирдин, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, эфавиренз, типранавир;

- препараты, влияющие на цитомегаловирус, например, летермовир;
- некоторые препараты, влияющие на нервную систему, например, стирипентол;
- дилтиазем, амлодипин (для лечения при повышенном давлении и учащенном сердцебиении);
- глекапревир, пибрентасвир, элбасвир, grazопревир, телапревир, боцепревир (для лечения гепатита С);
- препараты Зверобоя продырявленного (средства растительного происхождения для лечения депрессии);
- препараты от изжоги на основе магния и/или алюминия, например, Маалокс;
- дигоксин (для лечения заболеваний сердца);
- пероральные контрацептивы (противозачаточные препараты для приема внутрь);
- варфарин (для снижения свертываемости крови);
- колхицин (для лечения подагры).

Препарат Новостат с пищей и напитками

Алкоголь

Не употребляйте большое количество алкоголя во время лечения препаратом Новостат, чтобы избежать риска развития нежелательных реакций.

Грейпфрутовый сок

Не употребляйте грейпфрутовый сок более 1,2 л в день, т.к. большое количество грейпфрутового сока во время лечения препаратом Новостат может увеличить риск развития нежелательных реакций.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Данные о применении аторвастатина у беременных женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Новостат во время беременности.

Грудное вскармливание

Данные о проникновении в грудное молоко человека отсутствуют. Не принимайте препарат Новостат, если кормите грудью. Если же лечение препаратом Новостат необходимо и рекомендовано врачом, прекратите грудное вскармливание в период лечения.

Фертильность

Не принимайте препарат Новостат, если планируете забеременеть.

Женщины детородного возраста

Во время лечения препаратом Новостат используйте надежные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данных о влиянии препарата Новостат на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

Препарат Новостат содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Новостат

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения врач может назначить Вам диету с низким содержанием жиров, которую следует соблюдать весь период лечения препаратом Новостат.

До начала лечения препаратом Новостат попытайтесь добиться снижения высокого уровня холестерина в крови и снижения массы тела при наличии ожирения с помощью диеты, физических упражнений и лечения основного заболевания сердца и сосудов.

Рекомендуемая доза

В зависимости от Вашего заболевания Ваш лечащий врач подберет начальную дозу, которая варьируется от 10 мг до 80 мг 1 раз в сутки. Врач может корректировать дозу препарата каждые 2-4 недели. Максимальная суточная доза – 80 мг.

Первичная гиперхолестеринемия и комбинированная (смешанная) гиперлипидемия:

Рекомендуемая доза – 10 мг 1 раз в сутки.

Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия:

Рекомендуемая доза – 80 мг 1 раз в сутки.

Гетерозиготная семейная гиперхолестеринемия:

Начальная доза – 10 мг 1 раз в сутки. Ваш лечащий врач может подбирать дозу препарата каждые 4 недели с возможным повышением до 40 мг в сутки.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний:

Рекомендуемая доза – 10 мг 1 раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите врачу. Ваш лечащий врач подберет для Вас минимальную эффективную дозу.

Применение у детей и подростков

У детей в возрасте 10 лет и старше при гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. При необходимости Ваш

врач может увеличивать дозу через 4 недели или более. Максимальная доза препарата Новостат для детей и подростков старше 10 лет составляет 20 мг один раз в сутки.

Путь и/или способ введения

Принимайте препарат внутрь, 1 раз в сутки (желательно в одно и то же время дня), независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Новостат больше, чем следовало

При передозировке препарата обратитесь к лечащему врачу или в отделение ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Новостат

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием таблетки.

Если Вы прекратили прием препарата Новостат

Не прекращайте прием препарата Новостат, не посоветовавшись с врачом, т.к. Ваше состояние может ухудшиться.

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.

Немедленно прекратите прием препарата Новостат и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

- аллергия на коже в виде зуда, жжения, сыпи, волдырей, осложнения в виде отека губ, языка или горла, затруднения дыхания или глотания (признаки аллергической реакции).

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

- воспаление поджелудочной железы, может сопровождаться болью в животе, тошнотой, рвотой, изжогой, вздутием живота, повышенной температурой тела, снижением давления, слабостью, потливостью, бледностью (признаки панкреатита);
- воспаление печени, темная моча, бледный стул, желтый цвет кожи и глаз, повышенная температура тела (признаки гепатита).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- снижение количества клеток крови (тромбоцитов), характеризуется кровоподтеками, синяками, кровотечениями из носа, кровоточивостью десен, обильными менструациями (признаки тромбоцитопении);
- аллергическая реакция в виде болезненных пузырьков на коже, наполненных жидкостью (буллезный дерматит);
- отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания, интенсивный зуд кожи, появление сыпи и/или волдырей (признаки ангионевротического отека);
- аллергическая реакция в виде небольших розовых высыпаний на коже с синюшным или красным центром, возможны осложнения в виде волдырей, шелушения и отслоения кожи, язв во рту, горле, носу, на глазах и половых органах, лихорадки, обезвоживания, нагноения воспаленных участков кожи, воспаления легких, поражения почек, развития инфекции (признаки полиморфной экссудативной эритемы, в том числе синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза (или синдрома Лайелла));
- повреждение и последующее разрушение мышц, сопровождающееся мышечными болями, слабостью, рвотой, спутанностью сознания, осложнение – тяжелые заболевания почек (признаки рабдомиолиза).

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

- аллергическая реакция немедленного типа, сопровождается такими симптомами, как сыпь на коже, зуд, отек кожи, одышка, потемнение в глазах, головокружение, резкое снижение давления, возможна потеря сознания (признаки анафилаксии);
- потеря слуха;
- немотивированная слабость, снижение трудоспособности, диспепсические расстройства (тошнота, рвота, понос желтого цвета), появление и прогрессирование желтухи, кровотечений, иногда отеков (признаки печеночной недостаточности).

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- мышечная слабость, возможно отвисание челюсти, нарушение глотания, жевания (признак миастении гравис);
- опущение века, двоение в глазах, косоглазие, трудности при фокусировке взгляда (глазная миастения).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Новостат:

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

- насморк и боль в горле (назофарингит);
- повышение концентрации сахара (глюкозы) в крови (гипергликемия);
- головная боль;
- боль в горле;
- носовое кровотечение;
- вздутие живота (метеоризм), нарушение пищеварения (диспепсия), запор, тошнота, диарея;
- боль в мышцах (миалгия), боль в суставах (артралгия), боль в конечностях, судороги мышц, припухлость суставов, боль в спине, мышечно-скелетные боли;
- отклонение показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функции организма (отклонение от нормы показателей аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение концентрации креатинфосфокиназы (КФК)).

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- понижение концентрации сахара (глюкозы) в крови (гипогликемия);
- увеличение массы тела;
- полное отсутствие аппетита и снижение массы тела (анорексия);
- «кошмарные» сновидения, бессонница;
- головокружение;
- ощущение покалывания, «ползания мурашек» на коже (парестезия), чувство онемения (гипестезия);
- нарушение вкуса;
- потеря памяти (амнезия);
- возникновение «пелены» перед глазами;
- шум в ушах;
- рвота, боль в животе, отрыжка, дискомфорт в животе;
- кожная сыпь, образование волдырей на коже похожих на ожог крапивой (крапивница), кожный зуд;
- выпадение волос (алопеция);
- боль в шее, мышечная слабость;
- неспособность проведения полового акта (импотенция);
- недомогание;
- боль в груди;
- слабость (астенический синдром), повышенная утомляемость;

- отеки рук, ног (периферические отеки);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- повышенное содержание лейкоцитов в моче (лейкоцитурия).

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- боль, чувство покалывания, жжения в ногах, онемение и потеря чувствительности ног (периферическая нейропатия);
- нарушение зрения;
- нарушение оттока желчи (холестаз);
- дистрофия мышц (миопатия), изменение и воспаление скелетных мышц (миозит);
- воспаление сухожилий (тендинопатия), в некоторых случаях с разрывом сухожилий.

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

- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- сахарный диабет, частота развития зависит от наличия или отсутствия факторов риска, например, повышенный уровень глюкозы в крови, ожирение, повышенное давление;
- сильная апатия, снижение настроения, отсутствие интереса к жизни (депрессия);
- потеря или снижение памяти;
- одышка, сухой кашель, быстрая усталость при физических нагрузках (единичные случаи интерстициального заболевания легких);
- заболевание мышц (иммуноопосредованная некротизирующая миопатия);
- повышение концентрации гликозилированного гемоглобина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Новостат 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата Новостат

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, банке 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 Новостат содержит

Действующим веществом является аторвастатин.

Новостат, 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит аторвастатина кальция тригидрат (кристаллический), эквивалентный 10 мг аторвастатина.

Новостат, 20 мг, капсулы

Каждая капсула содержит аторвастатина кальция тригидрат (кристаллический), эквивалентный 20 мг аторвастатина.

Новостат, 40 мг, капсулы

Каждая капсула содержит аторвастатина кальция тригидрат (кристаллический), эквивалентный 40 мг аторвастатина.

Новостат, 80 мг, капсулы

Каждая капсула содержит аторвастатина кальция тригидрат (кристаллический), эквивалентный 80 мг аторвастатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Новостат, 10 мг, капсулы

Лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, повидон-К17, кальция карбонат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Состав капсулы:

Корпус: титана диоксид, желатин.

Крышечка: краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин.

Новостат, 20 мг, капсулы

Лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, повидон-К17, кальция карбонат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния

стеарат.

Состав капсулы:

Корпус: краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин.

Крышечка: краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин.

Новостат, 40 мг, капсулы

Лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, повидон-K17, кальция карбонат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Состав капсулы:

Корпус: краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин.

Крышечка: краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин.

Новостат, 80 мг, капсулы

Лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, повидон-K17, кальция карбонат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Состав капсулы:

Корпус: краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, титана диоксид, желатин.

Крышечка: краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, титана диоксид, желатин.

Препарат Новостат содержит лактозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Новостат и содержимое упаковки

Капсулы.

Новостат, 10 мг, капсулы

Препарат представляет собой капсулы твердые желатиновые № 2. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета со светло-бежевым оттенком непрозрачные.

Новостат, 20 мг, капсулы

Препарат представляет собой капсулы твердые желатиновые № 2. Корпус и крышечка желтого цвета со светло-бежевым оттенком непрозрачные.

Новостат, 40 мг, капсулы

Препарат представляет собой капсулы твердые желатиновые № 0. Корпус и крышечка светло-желтого цвета с бежевым оттенком непрозрачные.

Новостат, 80 мг, капсулы

Препарат представляет собой капсулы твердые желатиновые № 0. Корпус и крышечка темно-коричневого цвета непрозрачные.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки по форме капсул, легко разрушаемое при надавливании.

По 10, 15, 20, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 или 120 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 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»

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

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

Листок-вкладыш пересмотрен: -

Прочие источники информации

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