

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КЛАЦИД СР (KLACID® SR)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 500 мг кларитроміцину;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію альгінат, натрію кальцію альгінат, лактоза (моногідрат), повідон К30, тальк, кислота стеаринова, магнію стеарат;

оболонка: метилгідроксипропілцелюлоза, поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 8000, титану діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104), кислота сорбінова.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Макроліди. Код АТС J01F A09.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до кларитроміцину мікроорганізмами.

- Інфекції нижніх дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія тощо).
- Інфекції верхніх дихальних шляхів (синусит, фарингіт тощо).
- Інфекції шкіри і м'яких тканин (фолікуліт, бешиха тощо).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до макролідних антибіотиків та інших компонентів препарату.
- Одночасне застосування з будь-яким з наступних препаратів: астемізол, цизаприд, пімозид, терфенадин і ерготамін або дигідроерготамін.
- Пацієнтам з кліренсом креатиніну менше 30 мл/хв (оскільки ця форма препарату не дозволяє зменшити дозу нижче 500 мг в день).

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза кларитроміцину для дорослих і дітей старше 12 років становить 500 мг 1 раз на день під час їжі. При більш тяжких інфекціях дозу можна збільшити до 1000 мг 1 раз на день (2 таблетки по 500 мг).

Звичайна тривалість лікування становить від 5 до 14 днів, за винятком лікування негоспітальної пневмонії і синуситів, які вимагають 6-14 днів терапії.

Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи.

Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю: цю форму препарату не застосовують пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну <30 мл/хв), оскільки вона не дозволяє адекватно зменшити дозу. Таким пацієнтам застосовують таблетки кларитроміцину негайного вивільнення (Клацид, таблетки по 250 мг). Для пацієнтів із нирковою недостатністю середньої тяжкості (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв) дозу знижують на 50 % до максимальної дози кларитроміцину – 1 таблетка пролонгованої дії в день.

Побічні реакції.

Кларитроміцин зазвичай добре переноситься.

У таблиці 1 представлені побічні явища, що виникли у пацієнтів, які застосовували кларитроміцин під час клінічних досліджень. Побічні явища розподілені за системами органів і частотою виникнення (1–10 % – часті).

Таблиця 1.

Органи і системи організму	Частота виникнення	Побічні явища
Порушення з боку центральної нервової системи	часто	головний біль, зміна смаку
Порушення з боку травної системи	часто	діарея, нудота, біль у животі, диспепсія, блювання
Лабораторні дослідження	часто	підвищення активності печінкових ферментів

У таблиці 2 представлені побічні реакції, що виникли при постмаркетинговому застосуванні різних лікарських форм і дозувань кларитроміцину, у тому числі пролонгованої дії.

Таблиця 2

Органи і системи організму	Побічні реакції
Інфекції і інвазії	кандидоз ротової порожнини
Порушення з боку крові і лімфатичної системи	лейкопенія, тромбоцитопенія
Порушення з боку імунної системи	анафілактичні реакції, гіперчутливість
Порушення метаболізму і харчування ¹	гіпоглікемія
Порушення психіки	психози, галюцинації, дезорієнтація, сплутаність свідомості, деперсоналізація, депресія, тривожність, безсоння, кошмарні сновидіння
Порушення з боку центральної нервової системи	судоми, запаморочення, агевзія (втрата смакової чутливості), аносмія, дизгевзія (порушення смакової чутливості), паросмія
Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини	міалгія
Порушення з боку органа слуху і лабіринтні порушення	втрата слуху (зазвичай відновлювався після відміни терапії), запаморочення, шум у вухах
Кардіальні порушення ²	піруетна шлуночкова тахікардія (torsade de pointes), подовження інтервалу QT, шлуночкова тахікардія
Порушення з боку травної системи	гострий панкреатит, глосит, стоматит, зміна кольору язика, зміна кольору зубів
Порушення гепатобіліарної системи ³	печінкова недостатність, гепатит, холестатичний гепатит, холестатична жовтяниця, гепатоцелюлярна жовтяниця, порушення функції печінки
Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини	синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, кропив'янка, висип
Порушення з боку нирок і сечовидільної системи	інтерстиціальний нефрит
Лабораторні дослідження	підвищення креатиніну крові, підвищення активності печінкових ферментів
<p>1 – були рідкісні повідомлення про випадки гіпоглікемії, у тому числі на фоні застосування пероральних гіпоглікемічних препаратів або інсуліну.</p> <p>2 – як і при застосуванні інших макролідів, при лікуванні кларитроміцином рідко повідомлялося про подовження інтервалу QT, шлуночкової тахікардії і піруетної тахікардії (Torsade de Pointes).</p> <p>3 – дуже рідко повідомлялося про розвиток фатальної печінкової недостатності, зазвичай на тлі тяжких супутніх захворювань і застосування інших лікарських засобів.</p>	

Повідомлялося про розвиток колхіцинової токсичності (у тому числі з летальним кінцем) при сумісному застосуванні кларитроміцину і колхіцину, особливо у пацієнтів літнього віку, у тому числі на

Передозування.

Існуючі повідомлення вказують на те, що передозування кларитроміцину може спричинити появу симптомів з боку шлунково-кишкового тракту. У одного пацієнта з біполярним психозом в анамнезі, який прийняв 8 грамів кларитроміцину, розвинулися порушення ментального статусу, параноїдна поведінка, гіпокаліємія і гіпоксемія.

Побічні реакції, що супроводжують передозування, слід лікувати за допомогою промивання шлунку і симптоматичної терапії. Як і у випадку з іншими макролідами, мало ймовірно, щоб гемодіаліз або перитонеальний діаліз істотно змінювали рівень кларитроміцину в сироватці крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування кларитроміцину у період вагітності та годування груддю не встановлена.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю без ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, особливо в перший тримістр вагітності.

Кларитроміцин виділяється в грудне молоко.

Діти.

Дітям віком до 12 років можна застосовувати препарат у формі суспензії.

Особливості застосування.

Тривале або повторне застосування антибіотиків може спричинювати надмірний ріст нечутливих бактерій і грибів. При виникненні суперінфекції слід припинити застосування кларитроміцину і розпочати відповідну терапію.

Про розвиток діареї від легкого ступеня тяжкості до псевдомембранозного коліту з летальним кінцем, спричиненого *Clostridium difficile* (CDAD), повідомлялося при застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів, у тому числі кларитроміцину. Слід завжди пам'ятати про можливість розвитку діареї, спричиненої *Clostridium difficile*, у всіх пацієнтів з діареєю після застосування антибіотиків. Крім того, необхідно ретельно зібрати анамнез, оскільки про розвиток діареї, спричиненої *Clostridium difficile*, повідомлялося навіть через 2 місяці після застосування антибактеріальних препаратів.

Повідомлялося про посилення симптомів myasthenia gravis у пацієнтів, які застосовували кларитроміцин.

Препарат виводиться печінкою і нирками. Слід бути обережним при застосуванні препарату у пацієнтів із недостатністю функції печінки, із середнім або тяжким ступенем недостатності функції нирок.

Слід звернути увагу на можливість перехресної резистентності між кларитроміцином та іншими макролідами, а також лінкоміцином і кліндаміцином.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вплив мало ймовірний. Однак слід бути обережним при керуванні автотранспортом та іншими механізмами у зв'язку з можливістю виникнення побічних реакцій з боку нервової системи, таких як судоми, запаморочення, галюцинації, сплутаність свідомості тощо.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Кларитроміцин не взаємодіє з пероральними контрацептивами.

Застосування нижчезазначених препаратів строго протипоказано через можливий розвиток тяжких наслідків взаємодії.

Підвищення рівнів цизаприду, пімозиду і терфенадину у сироватці крові спостерігалось при їх супутньому застосуванні з кларитроміцином, що може спричинити подовження інтервалу QT і появу аритмій, у тому числі шлуночкової тахікардії, фібриляції шлуночків і Torsade de Pointes. Подібні ефекти відзначалися і при сумісному застосуванні астемізолу та інших макролідів.

Ерготамін/дигідроерготамін

Одночасне застосування кларитроміцину та ерготаміну або дигідроерготаміну асоціювалося з появою ознак гострого ерготизму, що характеризувалося вазоспазмом та ішемією кінцівок і інших тканин, включаючи центральну нервову систему.

Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику кларитроміцину.

Вплив наступних лікарських засобів на концентрацію кларитроміцину в крові відомий або припускається, тому може знадобитися зміна дози або застосування альтернативної терапії.

Ефавіренц, невірапін, рифампіцин, рифабутин і рифапентин

Потужні індуктори ферментів цитохрому P450, такі як ефавіренц, невірапін, рифампіцин, рифабутин і рифапентин можуть прискорювати метаболізм кларитроміцину, зменшуючи його концентрацію в плазмі крові, але збільшуючи концентрацію 14-ОН-кларитроміцину – мікробіологічно активного метаболіту. Оскільки мікробіологічна активність кларитроміцину і 14-ОН-кларитроміцину різна по відношенню до різних бактерій, очікуваного терапевтичного ефекту може бути не досягнуто через спільне застосування кларитроміцину та індукторів ферментів цитохрому P450.

Флюконазол

Рівноважні концентрації активного метаболіту 14-ОН-кларитроміцину значно не змінювалися при сумісному застосуванні з флюконазолом. Зміна дози кларитроміцину не потрібна.

Ритонавір

Застосування ритонавіру і кларитроміцину призводило до значного пригнічення метаболізму кларитроміцину. C_{max} кларитроміцину підвищувалося на 31 %, C_{min} - на 182 % і AUC – на 77 %. Візначалося повне пригнічення утворення 14-ОН-кларитроміцину. Через велике терапевтичне вікно зменшення дози кларитроміцину у пацієнтів з нормальною функцією нирок не потрібне. У пацієнтів з нирковою недостатністю необхідне коригування дози: при CL_{CR} 30–60 мл/хв дозу кларитроміцину необхідно знизити на 50 % до максимальної дози - 1 таблетка пролонгованої дії в день; при $CL_{CR} < 30$ мл/хв – дану форму препарату не слід застосовувати, оскільки вона не дозволяє адекватно знизити дозу. В цій групі пацієнтів можна застосовувати таблетки кларитроміцину негайного вивільнення (Кладид, таблетки по 250 мг). Дози кларитроміцину, що перевищують 1 г/день, не слід застосовувати разом з ритонавіром.

Вплив кларитроміцину на фармакокінетику інших лікарських засобів.

Антиаритмічні засоби

Існують постмаркетингові повідомлення про розвиток піруетної шлуночкової тахікардії, що виникла при одночасному застосуванні кларитроміцину з хінідином або дизопірамідом. Рекомендується проводити ЕКГ-моніторинг для своєчасного виявлення подовження інтервалу QT. Під час терапії кларитроміцином слід стежити за концентраціями цих препаратів у сироватці крові.

СYP3A

Спільне застосування кларитроміцину, відомого інгібітору ферменту СYP3A, і препарату, що головним чином метаболізується СYP3A, може призвести до підвищення концентрації останнього в плазмі крові, що, у свою чергу, може підсилити або подовжити його терапевтичний ефект і ризик виникнення побічних реакцій. Слід бути обережними при застосуванні кларитроміцину пацієнтам, які отримують терапію лікарськими засобами – субстратами СYP3A, особливо якщо СYP3A-субстрат має вузький терапевтичний діапазон (наприклад, карбамазепін) і екстенсивно метаболізується цим ензимом.

Може знадобитися зміна дози, і, по можливості, ретельний моніторинг сироваткових концентрацій лікарського засобу, що метаболізується СYP3A у пацієнтів, які одночасно застосовують кларитроміцин. Відомо (або припускається), що наступні лікарські препарати або групи препаратів метаболізуються

одним і тим самим СYP3A ізоферментом: альпразолам, астемізол, карбамазепін, цилостазол, цизаприд, циклоспорин, дизопірамід, алкалоїди ріжків, ловастатин, метилпреднізолон, мідазолам, омепразол, пероральні антикоагулянти (наприклад, варфарин), пімозид, хінідин, рифабутин, сильденафіл, симвастатин, такролімус, терфенадин, тріазолам і вінбластин. Подібний механізм взаємодії відзначений при застосуванні фенітоїну, теофіліну і вальпроату, що метаболізуються іншим ізоферментом системи цитохрому P450.

Інгібітори ГМГ-КоА-редуктази

Як і інші макроліди, кларитроміцин призводив до підвищення концентрації інгібіторів ГМГ-КоА-редуктази, таких як ловастатин і симвастатин. Рідко повідомлялося про розвиток рабдоміолізу у пацієнтів при сумісному застосуванні цих лікарських засобів.

Омепразол

Застосування кларитроміцину в комбінації з омепразолом у дорослих здорових добровольців призводило до підвищення рівноважних концентрацій омепразолу. При застосуванні тільки омепразолу середнє значення рН шлункового соку при вимірюванні протягом 24 годин становило 5,2, при сумісному застосуванні омепразолу з кларитроміцином – 5,7.

Пероральні антикоагулянти

Комбіноване застосування кларитроміцину і пероральних антикоагулянтів може потенціювати ефект останніх, що потребує ретельного контролю протромбінового часу у пацієнтів.

Сильденафіл, тадалафіл і варденафіл

Існує ймовірність збільшення плазматичних концентрацій інгібіторів фосфодіестерази (сильденафілу, тадалафілу і варденафілу) при їх сумісному застосуванні з кларитроміцином, що може потребувати зменшення дози інгібіторів фосфодіестерази.

Теофілін, карбамазепін

Результати клінічних досліджень показали, що існує незначне, але статистично значуще збільшення концентрації теофіліну або карбамазепіну у плазмі крові при їх одночасному застосуванні з кларитроміцином.

Толтеродин

Зниження дози толтеродину може бути необхідним при його застосуванні з кларитроміцином.

Тріазолбензодіазепіни (наприклад, альпразолам, мідазолам, тріазолам)

Слід уникати комбінованого застосування перорального мідазоламу і кларитроміцину. При внутрішньовенному застосуванні мідазоламу з кларитроміцином слід проводити ретельний моніторинг пацієнта для своєчасного коригування дози.

Слід дотримуватися таких самих запобіжних заходів при застосуванні інших бензодіазепінів, які метаболізуються СYP3A, включаючи тріазолам і альпразолам. Для бензодіазепінів, елімінація яких не залежить від СYP3A (темазепам, нітразепам, лоразепам), розвиток клінічно значущої взаємодії з кларитроміцином мало ймовірний.

Є постмаркетингові повідомлення про лікарську взаємодію і розвиток побічних явищ з боку центральної нервової системи (такі як сонливість і сплутаність свідомості) при сумісному застосуванні кларитроміцину і тріазоламу. Слід спостерігати за пацієнтом, враховуючи можливість збільшення фармакологічних ефектів з боку ЦНС.

Інші види взаємодій

Колхіцин

Колхіцин є субстратом СYP3A і P-глікопротеїну (Pgp). Відомо, що кларитроміцин та інші макроліди здатні пригнічувати СYP3A і Pgp. При одночасному застосуванні кларитроміцину і колхіцину пригнічення Pgp і СYP3A кларитроміцином може призвести до підвищення експозиції колхіцину. Необхідно спостерігати за станом пацієнтів щодо виявлення клінічних симптомів токсичності колхіцину.

Дигоксин

При постмаркетинговому спостереженні повідомлялося про підвищення концентрації дигоксину у сироватці крові пацієнтів, які застосовували кларитроміцин разом з дигоксином. У деяких пацієнтів розвинулися ознаки дигіталісної токсичності, у тому числі потенційно фатальні аритмії. Слід ретельно

контролювати концентрації дигоксину в сироватці крові пацієнтів при його застосуванні з кларитроміцином.

Зидовудин

Одночасне застосування таблеток кларитроміцину негайного вивільнення і зидовудину у ВІЛ-інфікованих пацієнтів може спричинити зниження рівноважних концентрацій зидовудину в сироватці крові. Цього великою мірою можна уникнути шляхом дотримання інтервалу між прийомами кларитроміцину і зидовудину. Про таку взаємодію при застосуванні суспензії кларитроміцину та зидовудину або дідеоксиназину дітям не повідомлялося. Досліджень взаємодії таблеток кларитроміцину пролонгованої дії і зидовудину не проводилося.

Можлива також двобічно спрямована лікарська взаємодія між кларитроміцином і атазановіром, інтраконазолом, саквінавіром.

Верапаміл

Повідомлялося про розвиток артеріальної гіпотензії, брадиаритмії та лактоацидозу при сумісному застосуванні кларитроміцину та верапамілу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кларитроміцин – напівсинтетичний антибіотик групи макролідів. Антибактеріальна дія кларитроміцину визначається його зв'язуванням з 50S-рибосомальною субодиницею чутливих бактерій і пригніченням біосинтезу білка. Таблетки пролонгованої дії є однорідною кристалічною основою, яка при проходженні через шлунково-кишковий тракт забезпечує тривале вивільнення діючої речовини.

Препарат виявляє високу ефективність *in vitro* відносно широкого спектра аеробних та анаеробних грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, у тому числі госпітальних штамів. Мінімальні пригнічувальні концентрації (МПК) кларитроміцину зазвичай вдвічі нижчі за МПК еритроміцину.

Кларитроміцин *in vitro* високоефективний стосовно *Legionella pneumophila* і *Mycoplasma pneumoniae*. Дослідження *in vitro* показали, що штами *Enterobacteriaceae* і *Pseudomonas*, як і грамнегативні бактерії, що не продукують лактозу, нечутливі до кларитроміцину.

Мікробіологія

Кларитроміцин активний *in vitro* і в клінічній практиці відносно більшості штамів таких мікроорганізмів:

Аеробні грампозитивні мікроорганізми:

Staphylococcus aureus

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Listeria monocytogenes.

Аеробні грамнегативні мікроорганізми:

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Moraxella catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae

Legionella pneumophila

Інші мікроорганізми:

Mycoplasma pneumoniae

Chlamydia pneumoniae (TWAR)

Мікобактерії:

Mycobacterium leprae

Mycobacterium kansasii

Mycobacterium chelonae

Mycobacterium fortuitum

Mycobacterium avium complex (MAC), які включають *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium*

intracellularare.

Бета-лактамази мікроорганізмів не впливають на ефективність кларитроміцину.

Більшість метицилін- та оксацилінрезистентних штамів стафілококів нечутливі до кларитроміцину.

Кларитроміцин активний *in vitro* відносно більшості штамів таких мікроорганізмів, однак клінічна ефективність та безпека його застосування не встановлені.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми:

Streptococcus agalactiae

Streptococci (групи C, F, G)

Viridans group streptococci.

Аеробні грамнегативні мікроорганізми:

Bordetella pertussis

Pasteurella multocida

Інші мікроорганізми:

Chlamydia trachomatis

Анаеробні грампозитивні мікроорганізми:

Clostridium perfringens

Peptococcus niger

Propionibacterium acnes

Анаеробні грамнегативні мікроорганізми:

Bacteriodes melaninogenicus

Спірохети:

Borrelia burgdorferi

Treponema pallidum

Кампілобактерії:

Campylobacter jejuni.

Кларитроміцин чинить бактерицидну дію проти кількох штамів бактерій: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *H. pylori* та *Campylobacter spp.*

Основним метаболітом кларитроміцину в організмі людини є мікробіологічно активний 14-ОН-кларитроміцин. Для більшості мікроорганізмів мікробіологічна активність метаболіту дорівнює або в 1–2 рази слабкіша за материнську субстанцію, за винятком *H. influenzae*, проти якого ефективність метаболіту вдвічі вища. В умовах *in vitro* та *in vivo* материнська субстанція і її основний метаболіт виявляють або адитивний, або синергічний ефект проти *H. influenzae*, залежно від штамів мікроорганізму.

Фармакокінетика.

Кінетика таблеток кларитроміцину пролонгованої дії порівнювалася з такою для таблеток негайного вивільнення по 250 і 500 мг. Величина абсорбції була еквівалентна при застосовуванні еквівалентних доз. Абсолютна біодоступність складає близько 50 %. При багаторазовому прийомі препарату кумуляції не виявлено і характер метаболізму в організмі людини не змінюється.

Здорові суб'єкти

Після прийому кларитроміцину, таблеток пролонгованої дії, внутрішньо після їжі по 500 мг на день рівноважні максимальні концентрації (C_{max}) кларитроміцину і 14-ОН-кларитроміцину у плазмі крові складають 1,3 і 0,48 мкг/мл, відповідно. Періоди напіввиведення препарату і його метаболіту склали відповідно 5,3 і 7,7 години. Після прийому 1000 мг кларитроміцину СР на день рівноважні максимальні концентрації кларитроміцину і 14-ОН-кларитроміцину складають у середньому 2,4 мкг/мл і 0,67 мкг/мл відповідно. Періоди напіввиведення материнської субстанції і її основного метаболіта складають 5,8 і 8,9 години відповідно. T_{max} при прийомі 500 мг і 1000 мг на день досягався через 6 годин. Рівноважні концентрації 14-ОН-кларитроміцину не збільшуються пропорційно дозі кларитроміцину, а періоди напіввиведення кларитроміцину і його основного метаболіта збільшуються з підвищенням дози. Нелінійний характер фармакокінетики кларитроміцину пов'язаний із зменшенням

утворення 14-гідроксильованого і N-деметильованого метаболітів при застосуванні вищих доз.

З сечею виводиться близько 40 % дози кларитроміцину, через кишечник – 30 %.

Пацієнти

Кларитроміцин і його 14-ОН-метаболіт широко розподіляються у тканинах і рідинах організму. Після перорального прийому вміст кларитроміцину у спинномозковій рідині залишається невисоким (1–2 % від рівня в сироватці крові при нормальному стані гематоенцефалічного бар'єра). Концентрація кларитроміцину у тканинах зазвичай у кілька разів вище, ніж у сироватці крові.

Порушення функції печінки

У пацієнтів з помірним або тяжким порушенням функції печінки, але зі збереженою функцією нирок, корекція дози кларитроміцину не потрібна.

Порушення функції нирок

При порушенні функції нирок збільшуються мінімальні і максимальні концентрації у плазмі крові, період напіввиведення і площа під кривою «концентрація/ час» кларитроміцину і 14-ОН-кларитроміцину. Константа елімінації і виведення з сечею зменшуються. Ступінь зміни цих показників залежить від ступеня порушення функції нирок – чим важче порушення, тим більше виражені зміни показників.

Пацієнти літнього віку

У пацієнтів літнього віку рівень кларитроміцину і 14-ОН-кларитроміцину в крові був вищий, а виведення повільніше у порівнянні з таким у людей молодшого віку. Зміна фармакокінетики у літніх людей пов'язана в першу чергу з порушенням функціонального стану нирок, а не з віком пацієнта.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, овальної форми, жовтого кольору.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Упаковка. По 5, 7 або 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Аесіка Квінборо Лтд, Великобританія (Aesica Queenborough Ltd., United Kingdom).

Місцезнаходження.

Квінборо Кент, ME 11 5EL, Великобританія (Queenborough Kent ME 11 5EL, United Kingdom).