

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МІКОСИСТ
(MYCOSYST)

Склад:

діюча речовина: флуконазол.

1 капсула містить по 50 мг, 100 мг або 150 мг флуконазолу;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк, повідон, крохмаль кукурудзяний, лактоза безводна, титану діоксид, желатин, індигокармін.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні тріазолу. Код АТС J02A C01.

Клінічні характеристики

Показання. Лікування системних інфекцій:

- Генералізований кандидоз: *кандидемія*, дисемінований кандидоз (ураження ендокарда, черевної порожнини, органів дихання, органів зору, сечостатевої системи), у тому числі у хворих зі злякисними пухлинами, пацієнтів відділення інтенсивної терапії.

- *Криптококові* інфекції органів дихання, шкірних покривів і слизових оболонок, *криптококовий менінгіт*, як у хворих з нормальним імунним статусом, так і у хворих на СНІД, реципієнтів органів, пацієнтів з іншими формами імуносупресії.

- Профілактика рецидивів криптококової інфекції у хворих на СНІД.

- Профілактика грибових інфекцій у хворих зі злякисними пухлинами, що отримують цитостатики або променеву терапію.

- Профілактика рецидиву орофарингеального кандидозу у хворих на СНІД.

- Профілактичне застосування з метою зниження частоти рецидивів вагінального кандидоза (3 рази та більше епізодів на рік).

- Кандидоз слизових оболонок: орофарингеальний, езофагеальний, неінвазивний бронхопультмональний, кандидурія, шкірно-слизовий та хронічний атрофічний кандидоз ротової порожнини (спричинений зубним протезом). Лікування можна проводити у хворих з нормальним імунним статусом або з імуносупресією.

Мікози шкіри, включно мікози стоп, тіла, пахової ділянки, різнобарвний лишай, оніхомікоз, кандидоз шкіри.

- Глибокі ендемічні мікози у хворих з нормальним імунітетом: кокцидіомікоз, параккокцидіомікоз, споротрихоз і гістоплазмоз.

- Генітальний кандидоз. Гострий або рецидивуючий вагінальний кандидоз.

- Кандидозний баланіт.

Протипоказання. Підвищена чутливість до флуконазолу і похідних азолу.

Прийом у комбінації з терфенадином, якщо добова доза флуконазолу становить або перевищує 400 мг. Одночасне застосування з цизапридом.

Період годування груддю

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають 1 раз на добу. Добова доза флуконазолу залежить від виду інфекції та її тяжкості. Лікування необхідно продовжувати до повного зникнення симптомів і нормалізації лабораторних показників. Виключення становить гострий вагінальний кандидоз, для лікування якого досить разового прийому 150 мг препарату.

Зазвичай, криптококовий менінгіт і рецидивуючий орофарингеальний кандидоз хворих на СНІД вимагають тривалого лікування.

Передчасне припинення лікування призводить до рецидиву.

Дорослим

- Початкова доза при *кандидемії*, дисемінованому та інших системних кандидозах становить 400 мг на першу добу, а з другого дня – 200 мг на добу. У випадку кандидозу, що становить загрозу для життя, добова доза може досягати 400 мг. Тривалість лікування залежить від клінічної картини.
- При *криптококовому менінгіті і криптококових інфекціях* іншої локалізації в перший день призначають 400 мг, потім – 200-400 мг 1 раз на добу. Тривалість лікування залежить від клінічного ефекту і результату посіву культури, однак у випадку криптококового менінгіту тривалість лікування – не менше 6-8 тижнів. З метою попередження *рецидиву криптококового менінгіту* в хворих на СНІД при закінченні курсу лікування необхідно перейти на щоденний прийом флуконазолу у дозі 200 мг, лікування тривале.
- При орофарингеальному кандидозі звичайна добова доза – 50-100 мг 1 раз на добу протягом 7-14 днів. При тяжких імунодефіцитних станах препарат можна призначати більш тривалий час.
- У випадку *атрофічного кандидозу ротової порожнини*, що обумовлений носінням зубних протезів, звичайна доза становить 50 мг протягом 14 днів, при одночасному застосуванні місцевої антисептичної терапії.
- При *кандидозах слизових оболонок іншої локалізації*, наприклад езофагіті, неінвазивних бронхопальмональних інфекціях, кандидурії, кандидозі слизових і шкіри (за винятком вагінального кандидозу) звичайна добова доза – 50-100 мг, тривалість лікування 14-30 днів.
- З метою профілактики рецидивів *орофарингеального кандидозу* у хворих на СНІД після закінчення курсу лікування 1 раз на тиждень призначають по 150 мг препарату. При станах імунної супресії для профілактики кандидозу призначають Мікосист щоденно в дозі по 50-400 мг. При підвищеному ризику системної інфекції, наприклад у випадку тяжкої і тривалої нейтропенії, звичайна добова доза становить 400 мг. Препарат призначають за кілька днів до імовірної появи нейтропенії, а після того, як число нейтрофілів зростає до 1000/мм³, продовжують лікування флуконазолом ще протягом одного тижня.
- При мікозах стоп, тулуба або гомілок, викликаних *дерматофітами*, а також при *кандидозі шкіри* 1 раз на тиждень призначають по 150 мг Мікосисту, або щодня по 50 мг. Зазвичай курс лікування становить 2-4 тижні, однак при мікозах стоп для лікування може знадобитися 6 тижнів.
- Для лікування *різнобарвного лишая* рекомендована добова доза становить 300 мг 1 раз на тиждень протягом 2 тижнів, на третьому тижні може знадобитися додаткова одноразова доза в 300 мг. В окремих випадках буває досить одноразової дози в 300-400 мг. Альтернативною схемою лікування є застосування Мікосисту у дозі 50 мг парентерально 1 раз на добу протягом 2-4 тижнів.
- Для лікування *оніхомікозів* рекомендується прийом 150 мг 1 раз на тиждень, лікування необхідно продовжувати доти, поки не відросте здоровий ніготь. Зазвичай для цього потрібно 3-6 місяців (нігтів пальців рук), для відростання нігтьової пластинки пальців ніг – триваліший час (6-12 місяців). Швидкість росту нігтьової пластинки з віком сповільнюється.
- Лікування глибоких *ендемичних мікозів* (паракокцидіомікозу, гістоплазмозу, споротрихозу) протягом 1-2 років по 200-400 мг на добу.
- Для лікування кокцидіомікозу підбір дози проводиться в індивідуальному порядку, курс лікування триває 1-2 роки, 2-17 місяців – при паракокцидіомікозі, 1-16 місяців при споротрихозі та 3-17 місяців при гістоплазмозі.
- Для лікування *гострого вагінального кандидозу* призначають одноразову пероральну дозу в 150 мг.
- У випадку *рецидивуючого вагінального кандидозу* курс лікування необхідно повторити, тобто протягом наступних 4-12 місяців приймати по 150 мг препарату 1 раз на місяць.
- Для лікування *кандидозного баланіту* перорально призначають одноразову дозу в 150 мг.

Дітям (застосування препарату в капсулах можливе дітям віком старше 6 років).

Дозування і тривалість курсу, як і для дорослих, встановлюють індивідуально залежно від клінічної картини і результату мікобіологічного дослідження. Зазвичай флуконазол приймають 1 раз на добу. Дітям не можна призначати дози, що перевищують максимально припустиму дозу для дорослих.

При кандидозі слизових оболонок: у перший день по 6 мг/кг маси тіла на добу, далі – по 3 мг/кг на добу.

При системному кандидозі або криптококовій інфекції залежно від тяжкості захворювання потрібно 6-12 мг/кг на добу.

Профілактика грибкових інфекцій

При імунодефіцитних станах призначають 3-12 мг/кг на добу залежно від ступеня тяжкості нейтропенії.

Зменшена добова доза для дітей з порушеною функцією нирок розраховується за тією ж схемою, що і для дорослих (див. нижче).

Особам літнього віку

При нормальній функції нирок призначають звичайні дози. При порушенні ниркової функції, коли кліренс креатиніну < 50 мл/хв, дози необхідно знизити (див. нижче).

При порушенні функції нирок (дорослі і діти)

Дози мають бути зменшені залежно від ступеня порушення ниркової функції. При одноденному курсі лікування (у випадку вагінального кандидозу) дозу не змінюють.

В інших випадках лікування необхідно почати з дози насичення, тобто з прийому перорально 50-400 мг препарату, далі, залежно від кліренсу креатиніну, дозу або частоту прийому розраховують за такою схемою:

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування (відсоток рекомендованої дози)
> 50	звичайна доза, 1 раз на добу (100 %)
< 50 (без діалізу)	половина звичайної дози, один раз на добу (50 %)
При систематичному діалізі	одна звичайна доза після кожного сеансу діалізу (100%)

Залежно від стану хворого препарат призначають перорально або внутрішньовенно у вигляді інфузії. Перехід від внутрішньовенного на пероральний спосіб введення і навпаки здійснюється без зміни добової дози, тобто добова доза не залежить від способу введення препарату.

Побічні реакції. Як правило, хворі добре переносять флуконазол.

Серед можливих небажаних побічних дій найчастіше мають місце такі шлунково-кишкові розлади, як нудота, блювання, біль у нижній частині живота, метеоризм, диспепсія, діарея.

Можливі шкірні висипання.

Симптоми з боку центральної нервової системи, наприклад можливий головний біль.

У деяких випадках, у першу чергу при тяжких основних захворюваннях (наприклад пухлини, СНІД), мали місце порушення кровотворення, ураження печінки або нирок, однак зв'язок цих симптомів з лікуванням флуконазолом, так як і їхнє клінічне значення, довести не вдалося.

Печінка і жовчовивідні шляхи: печінкова недостатність, іноді з летальним кінцем, підвищення рівня лужної фосфатази, білірубину, трансаміназ, гепатит, гепатоцелюлярний некроз, жовтяниця.

Анафілактичні реакції відзначалися у поодиноких випадках.

Крім того, можливі: з боку нервової системи – запаморочення, судоми.

З боку шкіри та її придатків – алопеція, ексфолиативні шкірні реакції, синдром Стивенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз включно, кропив'янка.

З боку системи крові – лейкопенія, включно нейтропенія та агранулоцитоз, тромбоцитопенія;

З боку серця – подовження інтервалу QT, пароксизмальна шлуночкові тахікардія типу «пірует»;

З боку імунної системи – анафілаксія, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, шкірний свербіж.

З боку органів чуття – зміна смаку.

Порушення метаболізму – гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія, гіпокаліємія.

Передозування. Потрібне симптоматичне лікування (з промиванням шлунка при потребі та з підтримуючими заходами).

Форсований діурез підвищує ступінь елімінації через нирки; тригодинний гемодіаліз знижує концентрацію в плазмі крові на 50 %.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Адекватні та добре контрольовані дослідження у вагітних не проводились.

Вагітним жінкам флуконазол можна призначати тільки у випадку грибкових інфекцій, що становлять загрозу для життя і за умови, що очікувана користь від лікування для майбутньої матері перевищує можливий ризик для плода.

Годування груддю

Флуконазол проникає в грудне молоко в тій же концентрації, що й у кров, тому в період лікування годування груддю протипоказане.

Діти

Призначення препарату у формі капсул рекомендується дітям віком старше 6 років.

Особливості застосування. У деяких випадках може виникнути анафілактична реакція.

Якщо під час лікування флуконазолом показники функції печінки погіршуються, то необхідно зробити ретельне обстеження хворого для виключення захворювання печінки. Незважаючи на те, що тяжкі гепатотоксичні реакції рідко мають місце, і їх зв'язок з лікуванням флуконазолом не доведено, усе-таки з появою ознак захворювання печінки слід припинити лікування флуконазолом. Після припинення лікування гепатотоксична дія флуконазолу має оборотний характер.

Якщо під час лікування грибкових захворювань поверхневих форм виникне кропив'янка, то подальше лікування флуконазолом треба припинити.

Якщо ж кропив'янка виникне в ході лікування системної інфекції, то досить забезпечити суворе спостереження за хворим, а при погіршенні шкірних висипань, з появою синдрому Стівенса-Джонсона або токсичного епідермального некролізу, бульозних висипань, мультиформної ексудативної еритеми лікування необхідно припинити.

Хворі з надбаними імунодефіцитними станами виявляють схильність до подібних шкірних реакцій. Таку схильність спостерігали у хворих на СНІД, що приймали флуконазол або інші ліки, здатні викликати ексфолюативні зміни шкіри. Якщо подібні шкірні реакції виникають у хворих із системною або інвазивною грибковою інфекцією, потрібне пильне спостереження за хворим, у випадку ж бульозних висипань або з появою мультиформної ексудативної еритеми – необхідно негайно припинити лікування флуконазолом.

При одночасному призначенні терфенадину і доз флуконазолу, що не досягають 400 мг, потрібне ретельне спостереження за хворим.

Окремі азоли, включаючи флуконазол, впливають на подовження інтервалу QT, на ЕКГ. Хоча зв'язок між прийомом флуконазолу та виникнення подовження інтервалу QT не оцінювався, флуконазол слід з обережністю застосовувати у пацієнтів, в яких наявні в анамнезі вроджені чи набуті задокументовані випадки подовження інтервалу QT, кардіоміопатія, особливо у пацієнтів з серцевою недостатністю, синусова брадикардія, існуюча симптоматична аритмія, одночасне застосування препаратів, що не метаболізуються ферментом CYP3A, але відомо, що вони подовжують інтервал QT, порушення електролітного обміну (гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіпокальціємія).

Хворих необхідно попередити про те, що капсули містять безводну лактозу:

Мікосист, капсули по 50 мг: 49,5 мг/капсула,

Мікосист, капсули по 100 мг: 99,0 мг/капсула,

Мікосист, капсули по 150 мг: 148,5 мг/капсула.

Пацієнтам з непереносимістю лактози не слід застосовувати цей препарат.

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

механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пероральні антикоагулянти кумаринового типу

Можливе збільшення протромбінового часу (на 12%) з появою синців, носових та (або) шлунково-кишкових кровотеч, мелени, гематурії, тому при одночасному призначенні з пероральними антикоагулянтами необхідно контролювати протромбіновий час.

Пероральні антидіабетичні засоби, похідні сульфанілсечовини

У досліджах на здорових добровольцях флуконазол збільшував час напіввиведення цих препаратів. При одночасному призначенні з флуконазолом слід зважати на можливий розвиток гіпоглікемії.

Гідрохлоротіазид

У досліджах на здорових добровольцях гідрохлоротіазид збільшував рівень флуконазолу в плазмі на 40 %. При одночасному призначенні флуконазолу з тiazидними діуретиками слід враховувати цей факт, однак змінювати дозу флуконазолу не потрібно.

Фенітоїн

Флуконазол значно збільшує рівень фенітоїну в крові. При одночасному призначенні необхідно контролювати рівень фенітоїну в крові.

Рифампіцин

При призначенні флуконазолу хворим, які тривалий час одержували рифампіцин, AUC абсорбції флуконазолу скоротилася на 25 %, а час напіввиведення – на 20 %.

Рифабутин

При одночасному застосуванні зростає рівень рифабутину в плазмі крові. У таких хворих відзначається поява ув'єту, тому хворих, що приймають таку комбінацію ліків, варто ретельно обстежувати.

Циклоспорин

У реципієнтів кісткового мозку призначення 100 мг флуконазолу на добу істотно не змінило рівня циклоспорину в крові. У реципієнтів пересаджених нирок призначення 200 мг флуконазолу на добу збільшило концентрацію циклоспорину в крові. Рекомендується контролювати рівень циклоспорину в крові при одночасному призначенні циклоспорину з флуконазолом.

Теофілін

Під час плацебо-контрольованого дослідження лікарських взаємодій плазмовий кліренс теофіліну зменшився в середньому на 18 % після призначення флуконазолу протягом 14 днів по 200 мг. Потрібне ретельне спостереження за хворими, що одержують великі дози теофіліну, а з появою ознак токсичного впливу необхідно знизити дозу теофіліну.

Пероральні протизаплідні засоби

Щоденний прийом 50 мг флуконазолу не впливав на рівень комбінованих пероральних контрацептивів у крові здорових жінок. Добова доза по 200 мг флуконазолу збільшила на 40 % AUC абсорбції етинілестрадіолу і на 24 % AUC абсорбції левоноргестрелу. На підставі цих досліджень можна припустити, що повторний прийом флуконазолу не впливає на дію комбінованих пероральних контрацептивів.

Терфенадин

Оскільки при одночасному прийомі терфенадину і похідних азолу виникають тяжкі порушення серцевого ритму, що призводять до подовження інтервалу QTc, було проведено вивчення взаємодії терфенадину з флуконазолом. В одному з досліджень, де випробували дозу флуконазолу в 200 мг, подовження інтервалу QTc не знайшли. В іншому, де досліджували дози флуконазолу, що становили 400 мг і 800 мг, було показано, що прийом добових доз не нижче 400 мг істотно збільшує плазмову концентрацію одночасно прийнятого внутрішньо терфенадину. Протипоказане призначення 400 мг і вищих доз флуконазолу в комбінації з терфенадином. При призначенні флуконазолу в дозах, що не досягають 400 мг на добу, потрібне ретельне спостереження за хворим.

Зидовудин

Було виявлено, що одночасний прийом зидовудину з флуконазолом супроводжувався 20 % і 74 % збільшенням AUC зидовудину. Може виникнути необхідність у перегляді і зміні дозування зидовудину,

а також необхідність у моніторингу його концентрації.

Азитроміцин

Одночасне разове пероральне застосування азитроміцину у дозі 1200 мг і флуконазолу у дозі 800 мг внутрішньо не призвело до жодних значних фармакокінетичних взаємодій між флуконазолом та азитроміцином.

Бензодіазепіни

Флуконазол значно підвищував концентрацію призначеного перорально мідазоламу і підсилював його психомоторну дію. Посилення психомоторного ефекту було більш виражене при пероральному прийомі флуконазолу, ніж при внутрішньовенному. У випадку, коли виникає необхідність призначити бензодіазепін хворим, що приймають флуконазол, може бути потрібно знизити дози бензодіазепіну і посилити спостереження за хворим.

Цизаприд

У хворих, які одночасно приймали цизаприд і флуконазол, виникали зміни в серцевій діяльності, у тому числі мали місце torsade de points (пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует»).. Призначення цизаприду хворим, що приймають флуконазол, протипоказане.

Такролімус

При одночасному прийомі такролімусу і флуконазолу у хворих відзначали збільшення концентрації такролімусу в крові й ознаки нефротоксичності. Слід забезпечити суворий нагляд за хворими, що одночасно приймають флуконазол і такролімус.

Одночасний прийом флуконазолу з препаратами, метаболізм яких здійснюється за участю цитохрому P₄₅₀ (наприклад, астемізол), може супроводжуватися підвищенням концентрації останніх у крові. Через відсутність точної інформації необхідно з обережністю призначити такі комбінації і забезпечити ретельне спостереження за хворим.

Їжа, циметидин, антацидні препарати, тотальне опромінення при трансплантації кісткового мозку не впливають на всмоктуваність флуконазолу.

Досліджень інших взаємодій не проводили, тому лікареві необхідно завжди пам'ятати про потенційну можливість взаємодії флуконазолу з іншими лікарськими засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. За своєю хімічною структурою флуконазол належить до тріазолів і є протигрибковим препаратом системної дії. У чутливих до нього грибах флуконазол блокує цитохром P₄₅₀-залежні ензими, що призводять до порушення синтезу ергостеролу в клітинних мембранах грибів. Флуконазол є протигрибковим засобом широкого спектра дії, він ефективний при системних інфекціях, викликаних *Candida* і *Cryptococcus neoformans*. Проникаючи через гематоенцефалічний бар'єр, забезпечує ефективне лікування внутрішньочерепних інфекцій.

Крім того, ефективний проти інфекцій, викликаних *Histoplasma capsulatum*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* (у тому числі й інтракраніальних інфекцій), а також штамами *Microsporium* і *Trichophyton*.

У дослідженнях на тваринах флуконазол був ефективний при лікуванні ендемічних інфекцій, викликаних *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, включаючи і інтракраніальні інфекції, а також при інфекції *Histoplasma capsulatum* в осіб з нормальним та зниженим імунітетом.

Для флуконазолу характерна специфічна взаємодія з грибовим цитохромом P₄₅₀, тому добова доза 50 мг флуконазолу протягом 28 днів не впливає на концентрацію тестостерону дорослих чоловіків і концентрацію стероїдів у жінок фертильного віку. Флуконазол в дозі 200-400 мг на добу не проявляє клінічно значущого ефекту на рівні ендогенних стероїдних гормонів та їх реакцію на стимуляцію АКТГ у здорових чоловіків – добровольців.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо і флуконазол добре всмоктується.

Через 1-2 години після прийому перорально досягає максимального рівня в крові, час напіввиведення становить 30 годин, але при порушенні функції нирок – подовжується. Одночасний прийом їжі не впливає на всмоктування препарату. Стан 90 % рівноважного насичення настає на 4-5 добу (при застосуванні 1 раз на добу). У випадку прийому подвійної звичайної дози концентрація в крові досягає

стану 90 % рівноважного насичення вже на другий день.

11-12 % флуконазолу зв'язуються з білками плазми крові. Флуконазол легко проникає в біологічні рідини. При грибковому менінгіті концентрація в спинномозковій рідині становить 80 % від концентрації в крові. Концентрація флуконазолу в слині, мокротинні і плазмі крові здорових добровольців однакова. Концентрація у всіх шарах шкіри перевищує концентрацію в крові. Під час щоденного прийому 50 мг препарату рівень флуконазолу в роговому шарі через 12 днів становить 73 мкг/г, а через 7 днів після закінчення лікування – 5,8 мкг/г. Після двотижневого курсу, який складається з щотижневого прийому 150 мг препарату, концентрація флуконазолу в роговому шарі становить 23,4 мкг/г, а ще через 7 днів – 7,1 мкг/г.

При грибковому ураженні нігтів, після закінчення 4-місячного курсу з щотижневими прийомами 150 мг препарату, концентрація флуконазолу в здорових нігтях добровольців становить 4,05 мкг/г, у той час як в уражених – 1,8 мкг/г. Наявність флуконазолу в нігтьових пластинках можна знайти і після 6 місяців з моменту закінчення терапії.

Флуконазол виводиться з організму головним чином нирками, при цьому з сечею виводиться 80 % препарату в незмінному стані і 11 % у вигляді метаболітів.

Завдяки тривалому періоду напіввиведення одноразовий прийом препарату забезпечує санацію вагінального кандидозу, а при деяких інших грибкових ураженнях виявляється достатнім прийом флуконазолу один раз на тиждень.

Фармакокінетика у дітей.

У дітей у віці 5-15 років при багаторазовому застосуванні в дозі 2 мг/кг на добу період напіввиведення становив 17,4 год, AUC - 1,3 мкг•год/мл, при дозі 4 мг/кг на добу період напіввиведення 15,2 год, AUC – 1,9 мкг•год/мл, при дозі 8 мг/кг – період напіввиведення 17,6 год, AUC 17, мкг•год/мл.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 50 мг: вміст капсули – білий або майже білий порошок, тверді желатинові капсули розміром № 4, верхня частина – світло-синя, непрозора, нижня частина – біла, непрозора;

капсули по 100 мг: вміст капсули – білий або майже білий порошок, тверді желатинові капсули розміром № 2, верхня частина – бірюзова, непрозора, нижня частина – біла, непрозора;

капсули по 150 мг: вміст капсули – білий або майже білий порошок, тверді желатинові капсули розміром № 1, верхня частина – синя, непрозора, нижня частина – біла, непрозора.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

Капсули по 50 мг: 7 капсул у блістері, 1 блістер в картонній упаковці;

капсули по 100 мг: 7 капсул у блістері, 4 блістери в картонній упаковці;

капсули по 150 мг: по 1 капсулі в блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Капсули по 50 мг № 7, по 100 мг № 28 та 150 мг № 2 - за рецептом.
Капсули по 150 мг № 1 - без рецепта.

Виробник. ВАТ „Гедеон Ріхтер”, Будапешт-Угорщина.

Місцезнаходження. Н-1103 Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.