

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛЮКОРИК
(FLUCORIC)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: fluconazole; 2,4-дифтор- α, α^1 -біс(1H-1,2,4-триазол-1-ілметил)бензиловий спирт;

основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 50 мг – блакитні/блакитні двостулкові тверді желатинові капсули розміру 4, з написом “RANBAXY” чорними харчовими чорнилами на ковпачку і на корпусі капсули, капсули містять порошок білого або майже білого кольору;

капсули по 100 мг - блакитні/блакитні двостулкові тверді желатинові капсули розміру 2, з написом “RANBAXY” чорними харчовими чорнилами на ковпачку і на корпусі капсули, капсули містять порошок білого або майже білого кольору;

капсули по 150 мг - блакитні/блакитні двостулкові тверді желатинові капсули розміру 1, з написом “RANBAXY” чорними харчовими чорнилами на ковпачку і на корпусі капсули, капсули містять порошок білого або майже білого кольору;

склад: 1 капсула містить флюконазолу 50 мг, або 100 мг, або 150 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, силікагель колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат.

Форма випуску. Капсули.

Фармакологічна група. Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу. Код АТС J02A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Флюконазол є високо вибірковою інгібітором C-14 α -диметилування стеринів фунгального цитохрому P₄₅₀. Втрата нормальних стеринів корелює з накопиченням 14-альфа-метил стеринів у грибах та відповідає за фунгістатичну активність флюконазолу. Встановлена активність препарату при опортуністичних мікозах, зокрема спричинених: *Candida spp.*, включаючи генералізований кандидоз у тварин з пригніченим імунітетом; *Cryptococcus neoformans*, *Microsporium spp.* і *Trichophyton spp.* Виявлена також активність флюконазолу в моделях ендемічних мікозів у тварин, включаючи інфекції, спричинені *Blastomyces dermatitides*, *Coccidioides immitis*, і *Histoplasma capsulatum* у тварин з нормальним і пригніченим імунітетом. Є повідомлення про розвиток суперінфекції, спричиненої деякими грибами роду *Candida spp.*, нечутливими до флюконазолу (наприклад *Candida krusei*).

Фармакокінетика. Флюконазол добре всмоктується та поширюється по організму при введенні різними шляхами. У здорових добровольців біодоступність перорально введеного флюконазолу перевищує 90% порівняно з внутрішньовенним введенням. Пікова концентрація в плазмі (C_{max}) у здорових добровольців натщесерце відмічається через 1 - 2 год після введення, час напіввиведення з плазми – приблизно 30 год (від 20 до 50 год). У здорових добровольців одноразове введення пероральної 400 мг дози флюконазолу натщесерце дає середню C_{max} 6,72 мкг/мл (від 4,12 до 8,08 мкг/мл), та після однієї дози від 50 до 400 мг флюконазолу його концентрація в плазмі та площа під кривою «концентрація-час» (AUC) пропорціональні дозі. Стала концентрація в плазмі крові досягається в межах 5 - 10 днів після прийому пероральних доз 50 - 400 мг, що приймалися один раз на добу. Введення в перший день лікування ударної дози, яка вдвічі перевищує звичайну добову дозу, дає концентрацію в плазмі, що є близькою до сталої вже на другий день. Уявний обсяг розподілу флюконазолу наближається до загального обсягу води в організмі. Зв'язування з білками плазми

низьке (11 - 12%). Після одноразового або багаторазового введення протягом 14 днів флюконазол проникає у всі рідини організму (дивись таблицю нижче). У здорових добровольців концентрація флюконазолу в слині була рівною або ледь вищою за його концентрації у плазмі незалежно від дози, шляху або тривалості введення. У пацієнтів з бронхоектазами концентрація флюконазолу у мокротинні після однієї 150 мг пероральної дози дорівнювала концентрації у плазмі через 4 та 24 год після введення. У пацієнтів з грибковим менінгітом концентрація флюконазолу в спинномозковій рідині становила приблизно 80% від концентрації у плазмі.

Тканина або рідина	Відношення концентрацій флюконазолу в тканині (рідині)/плазмі *
Спинномозкова рідина#	0,5 - 0,9
Мокротиння	1
Слина	1
Рідина пухирця	1
Сеча	10
Здорова шкіра	10
Нігті	1
Тканини вагіни	1
Вагінальна рідина	0,4 - 0,7

- * відносно концентрації у плазмі у пацієнтів з нормальною функцією нирок;
незалежно від ступеня запалення м'якої оболонки головного мозку.

Флюконазол виводиться головним чином за рахунок екскреції нирками; при цьому майже 80% введеної дози з'являються у сечі у вигляді незміненого препарату, та 11% дози екскретуються як метаболіти. На фармакокінетику флюконазолу помітний вплив має зниження ниркової функції. Існує зворотна залежність між періодом напіввиведення та кліренсом креатиніну. Зниження дози флюконазолу може знадобитися у пацієнтів з порушеною функцією нирок. Тригодинний сеанс гемодіалізу знижує рівень флюконазолу в плазмі приблизно на 50%.

Фармакокінетика препарату у дітей.

Вік	Доза (мг/кг)	Період напіввиведення (г)	C _{max} (мкг/мл)
9 місяців – 13 років	перорально 2 мг/кг одноразово	25,0	0,40 (38%) N=14
9 місяців – 13 років	перорально 8 мг/кг одноразово	19,5	0,40 (38%) N=14

Геріатрія.

Фармакокінетичне дослідження, що було проведено у 22 суб'єктів 65 років та більше, які приймали одну 50 мг пероральну дозу флюконазолу (10 з цих пацієнтів одночасно приймали діуретики), показало, що C_{max} у них становить 1,54 мкг/мл та досягається через 1,3 г після введення. Середня AUC становила 76,4 ± 20,3 мкг·г/мл, а середній період напіввиведення 46,2 г. Ці значення фармакокінетичних параметрів є вищими, ніж відповідні значення, про які повідомлялося для здорових молодих дорослих добровольців. Одночасне введення діуретиків істотним чином не впливало ні на AUC, ні на C_{max}. Таким чином, зміни у розподілі флюконазолу в осіб літнього віку пов'язані зі зниженою нирковою функцією у цій віковій групі.

Показання для застосування.

Капсули по 150 мг:

– генітальний кандидоз, у тому числі вагінальний кандидоз, гострий або рецидивний, кандидозний

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

баланіт.

Капсули по 50 мг та по 100 мг:

- кандидоз слизових оболонок, включаючи орофарингеальний та езофагеальний кандидоз, неінвазивні бронхо-легеневі інфекції, кандидурії, слизово-шкірний та хронічний пероральний атрофічний кандидоз, шкірний кандидоз;
- мікози шкіри, включно мікози стоп, тіла, промежини, *Pityriasis versicolor* та шкірні кандидозні інфекції;
- кандидозні інфекції у пацієнтів із злякисними новоутвореннями, у відділеннях інтенсивної терапії; можуть лікуватися пацієнти, які приймають цитотоксичну або імуносупресивну терапію;
- криптококоз, включно криптококовий менінгіт та інфекції іншої локалізації (наприклад, легеневі, шкірні); препарат може призначатися пацієнтам зі СНІДом, трансплантованими органами або іншими чинниками імуносупресії; капсули Флюкорику можуть використовуватись як підтримуюча терапія для профілактики рецидиву криптококової інфекції у пацієнтів зі СНІДом;
- для профілактики грибкових інфекцій у пацієнтів зі зниженим імунітетом, у яких ризик таких інфекцій є підвищеним як наслідок нейтропенії після цитотоксичної хімотерапії або променевої терапії, включаючи пацієнтів після трансплантації кісткового мозку.

Спосіб застосування та дози. Зразки для проведення мікробіологічного або інших лабораторних досліджень необхідно відбирати для лікування для підвищення вірогідності виділення та ідентифікування хвороботворних мікроорганізмів. Лікування можна починати до отримання результатів посіву та інших лабораторних досліджень; однак після отримання цих результатів протиінфекційне лікування слід відповідно відрегулювати.

Добова доза Флюкорику залежить від локалізації та тяжкості грибкової інфекції. Для лікування більшості випадків вагінального кандидозу достатньо одноразового прийому препарату. Лікування тих видів інфекції, які потребують багаторазового введення препарату, має тривати доти, доки клінічні параметри лабораторних тестів не продемонструють, що активна грибкова інфекція вилікувана. Недостатня тривалість лікування може призвести до рецидиву активної інфекції. Пацієнти зі СНІДом та криптококовим менінгітом звичайно потребують підтримуючої терапії для запобігання рецидиву.

Дорослі та діти віком від 16 років.

1. Кандидозний вагініт або баланіт – одна 150 мг пероральна доза.

2. Кандидоз слизових оболонок:

- *орофарингеальний кандидоз* – звичайна доза становить 50 мг 1 раз на день протягом 7 - 14 днів; лікування звичайно не повинно перевищувати 14 діб, окрім як у пацієнтів з сильно ослабленим імунітетом;
- при *атрофічному пероральному кандидозі*, пов'язаному із зубними протезами, – звичайна доза становить 50 мг 1 раз на добу протягом 14 днів та проводиться одночасно з призначенням місцевих антисептичних засобів;
- при *інших кандидозних інфекціях*, крім генітальних (див. вище), наприклад езофагіти, неінвазивні бронхолегеневі інфекції, кандидурії, слизово-шкірні кандидози, звичайна ефективна доза препарату становить 50 - 100 мг на добу протягом 14 - 30 діб. У тяжких випадках кандидозних інфекцій слизових оболонок доза може бути збільшена до 100 мг на добу.

3. При *tinea pedis* (трихофігія стоп), *tinea corporis* (трихофігія гладкої шкіри), *tinea cruris* (трихофігія промежини) та шкірних інфекціях, спричинених родом *Candida*, рекомендована доза Флюкорику становить 50 мг 1 раз на добу. Звичайна тривалість лікування 2 - 4 тижні, але трихофігія стоп може вимагати терапії до 6 тижнів. Тривалість приймання препарату не має перевищувати 6 тижнів.

4. При кандидемії, дисемінованому кандидозі та інших інвазивних кандидозних інфекціях спочатку препарат застосовують внутрішньовенно, а потім переходять на лікування капсулами. Звичайна доза препарату становить 400 мг у перший день, а потім 200 мг на добу. Залежно від клінічної реакції доза може бути збільшена до 400 мг на добу. Тривалість лікування залежить від ефективності терапії.

5. При криптококовому менінгіті та криптококових інфекціях іншої локалізації спочатку препарат застосовують внутрішньовенно, а потім переходять на лікування капсулами. Звичайна доза

Флюкоріку становить 400 мг у першу добу, а потім 200 - 400 мг 1 раз на добу. Тривалість лікування криптококових інфекцій залежить від клінічної та мікологічної ефективності та становить звичайно, як мінімум, 6 - 8 тижнів при криптококовому менінгіті. Для профілактики рецидиву криптококового менінгіту у пацієнтів зі СНІДом, після того як пацієнт прийме повний курс первинної терапії, капсули Флюкоріку можуть прийматися протягом тривалого часу в добовій дозі 200 мг.

6. Для профілактики грибкових інфекцій у пацієнтів з порушеннями імунітету, у яких ризик таких інфекцій є підвищеним внаслідок нейтропенії після цитотоксичної хіміотерапії або променевої терапії, доза препарату становить 50 - 400 мг 1 раз на добу та встановлюється з урахуванням оцінки ризику розвитку грибкової інфекції. Для пацієнтів з високим ризиком системної інфекції, наприклад пацієнтів, у яких очікується значна або тривала нейтропенія, така як при пересадці кісткового мозку, рекомендована доза становить 400 мг 1 раз на добу. Прийом Флюкоріку слід починати за кілька днів до очікуваного початку нейтропенії та продовжувати ще 7 днів після того, як кількість нейтрофілів підвищиться до 1000 клітин у мм³.

Діти від 6 років.

Як і при подібних інфекціях у дорослих, тривалість лікування залежить від клінічної та мікологічної реакції. Флюкорік приймають щодня 1 раз на добу.

Рекомендована доза препарату при кандидозі слизових оболонок становить 3 мг на кг маси тіла на добу. Ударну дозу в 6 мг/кг можна призначати в перший день терапії для якнайшвидшого досягнення сталих рівнів препарату в крові.

Для лікування системного кандидозу та криптококових інфекцій спочатку препарату застосовують внутрішньовенно, а потім переходять на капсули. Рекомендована доза Флюкоріку становить 6 - 12 мг на кг маси тіла на добу та залежить від тяжкості хвороби.

Для профілактики грибкових інфекцій у пацієнтів з порушеннями імунітету, у яких ризик таких інфекцій є підвищеним як наслідок нейтропенії після цитотоксичної хіміотерапії або променевої терапії, доза становить 3 - 12 мг/кг на добу залежно від ступеня та тривалості індукованої нейтропенії.

Незважаючи на велику кількість даних, що доводять терапевтичний ефект використання флюконазолу у дітей, поки що є тільки обмежені дані щодо застосування флюконазолу при генітальному кандидозі у дітей, які не досягли 16-річного віку. Тому застосування препарату не рекомендується у разі, якщо протигрибкова терапія не є обов'язковою та за наявності відповідного альтернативного препарату.

Максимальна добова доза препарату для дітей не повинна перевищувати 400 мг. Через форму випуску капсули не рекомендується призначати дітям до 6 років.

Люди літнього віку.

Слід застосовувати звичайну дозу, якщо немає ознак порушення функції нирок. У пацієнтів з порушеною функцією нирок (кліренс креатиніну нижче 50 мл/мин) дозову схему варто коригувати, як наведено нижче.

Флюконазол виводиться з організму головним чином за рахунок екскреції нирками у незміненому вигляді. Немає необхідності в регулюванні однодозової терапії вагінального кандидозу при наявності порушень функції нирок. У пацієнтів з порушеною функцією нирок, які будуть приймати флюконазол багаторазово, варто використовувати початкову ударну дозу 50 - 400 мг. Після такої ударної дози добова доза (відповідно до показань) має базуватися на даних у нижченаведеній таблиці:

Доза Флюкоріку у пацієнтів з порушеною функцією нирок

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Відсоток від рекомендованої дози
> 50	100%
≤ 50 (діаліз не проводиться)	50%
≥ 50 (регулярний діаліз)	100% після кожного діалізу

Такі рекомендації відносно регулювання дози базуються на фармакокінетиці флюконазолу після багаторазового введення. Залежно від клінічного стану пацієнта може знадобитись подальша корекція дози. Якщо рівень креатиніну в сироватці є єдиним доступним показником ниркової функції, варто використовувати наступну формулу (яка враховує стать, масу тіла та вік пацієнта) для оцінки кліренсу креатиніну у дорослих:

чоловіки:

$$KK = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times (140 - \text{вік})}{72 \times \text{рівень креатиніну (мг/100мл)}}$$

жінки: $KK=0,85 \times$ результат для чоловіків.

Хоча фармакокінетика флюконазолу не досліджувалась у дітей з нирковою недостатністю, зниження дози у таких дітей може відбуватися паралельно з рекомендаціям дорослих. Наступною формулою можна користуватися для оцінки кліренсу креатиніну у дітей:

$K \times \text{зріст (см)}$

рівень креатиніну у сироватці (мг/100 мл)

(де $K = 0,55$ для дітей віком від 1 року).

Побічна дія.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, судоми, порушення смаку.

З боку шкіри: висипання, свербіж; дуже рідко – алопеція, ексфолюативні шкірні порушення, включно синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

З боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, діарея, метеоризм, нудота, блювання, диспепсія.

З боку печінки: токсичний гепатит, який у поодиноких випадках у хворих з тяжкою супутньою патологією призводив до летальних наслідків, гепатоцелюлярний некроз, жовтяниця, печінкова недостатність.

Зміни лабораторних показників: підвищення лужної фосфатази, білірубіну, печінкових ферментів (АЛаТ, АСТ), гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія, гіпокаліємія.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Алергічні реакції: анафілактичні реакції, такі як анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

З боку серцево-судинної системи: подовження інтервала Q-T, тріпотіння-мерехтіння шлуночків.

Інші: порушення смакових відчуттів.

Протипоказання. Гіперчутливість до флюконазолу або будь-якого іншого інгредієнта препарату. Інформація про наявність перехресної гіперчутливості між флюконазолом та іншими азолами відсутня. Препарат не можна приймати одночасно з терфенадином або цисапридом. Вагітність і лактація.

Передозування.

Симптоми: галюцинації та параноїдальна поведінка. Після госпіталізації стан хворого стабілізувався протягом 48 год.

Лікування: промивання шлунка та симптоматичне лікування; флюконазол екскретується переважно з сечею, тому форсований діурез може прискорити елімінацію препарату; сеанс гемодіалізу тривалістю 3 год знижує рівень флюконазолу в плазмі крові на 50%.

Особливості застосування. Прийом деяких азолів, включаючи флюконазол, асоціювався з пролонгацією інтервала QT на електрокардіограмі. Під час пост маркетингових досліджень спостерігались поодинокі випадки пролонгації інтервала QT та тріпотіння-мерехтіння шлуночків у пацієнтів, які приймають флюконазол. Такі повідомлення переважно стосувалися тяжко хворих пацієнтів з численними додатковими факторами ризику, такими як органічне ураження серця, порушення балансу електролітів та одночасний прийом інших медикаментів. Флюконазол слід

приймати з обережністю пацієнтам з потенційно проаритмічними станами. Прийом флюконазолу асоціювався з поодинокими випадками серйозної печінкової токсичності, включаючи летальні випадки головним чином у пацієнтів з серйозними основними захворюваннями. У випадках асоційованої з флюконазолом гепатотоксичності не спостерігалось явної залежності від загальної добової дози, тривалості лікування, статі або віку пацієнта. Гепатотоксичність флюконазолу звичайно, але не завжди була оборотною після припинення лікування. Пацієнтів, у яких під час лікування флюконазолом змінюються показники функції печінки, слід контролювати можливість розвитку найтяжчого ушкодження печінки. Прийом флюконазолу слід припинити, якщо розвиваються клінічні ознаки та симптоми захворювань печінки, які можуть бути пов'язані з флюконазолом. Під час лікування флюконазолом у пацієнтів у поодиноких випадках розвивалися ексфолюативні шкірні порушення. Пацієнтів, у яких під час лікування флюконазолом розвиваються шкірні висипання, слід ретельно контролювати та відмінити препарат, якщо наведені ураження прогресують.

Вплив на керування автотранспортом і роботу з небезпечними механізмами

Препарат не має впливу на здатність керувати автотранспортом і працювати з потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Пероральні гіпоглікемічні препарати. Клінічно істотна гіпоглікемія може посилитися при застосуванні флюконазолу разом із пероральними гіпоглікемічними препаратами; повідомлявся один летальний випадок від гіпоглікемії через комбіноване застосування флюконазолу і глібуриду. Флюконазол знижує метаболізм толбутаміду, глібуриду і гліпізиду і підвищує концентрацію цих препаратів у плазмі.

Гідрохлортіазид. У дослідженні кінетичних взаємодій одночасний багаторазовий прийом гідрохлортіазиду здоровими добровольцями, які одночасно приймали флюконазол, призводив до підвищення концентрації флюконазолу в плазмі на 40%. Це не вимагає обов'язкової зміни дози флюконазолу у пацієнтів, котрі одночасно приймають діуретики, але при призначенні препарату про це слід пам'ятати.

Антикоагулянти. Протромбіновий час може зростати у пацієнтів, які одночасно приймають флюконазол і непрямі антикоагулянти типу кумарину. У постмаркетинговому досвіді, як і у разі інших азолових протигрибкових препаратів, про пов'язані з кровотечею явища (забій, носова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, гематурія і мелена) повідомлялося одночасно із відомостями про збільшення протромбінового часу у пацієнтів, котрі приймають флюконазол одночасно з варфарином. Рекомендується передбачати ретельний моніторинг протромбінового часу у пацієнтів, що приймають одночасно флюконазол і антикоагулянти типу кумарину.

Фенітоїн. Флюконазол підвищує концентрацію фенітоїну в плазмі. Рекомендується передбачати ретельний моніторинг концентрації фенітоїна у пацієнтів, які приймають флюконазол і фенітоїн.

Циклоспорин. Флюконазол може істотно підвищити рівень циклоспорину у пацієнтів, що перенесли трансплантацію нирки, при порушеній функції нирок або без такого порушення. Рекомендується передбачати ретельний моніторинг концентрації циклоспорину і креатиніну в сироватці у пацієнтів, які приймають одночасно флюконазол і циклоспорин.

Рифампін. Рифампін підсилює метаболізм флюконазолу, що може стати причиною підвищення дози флюконазолу, коли він приймається одночасно з рифампіном.

Теофілін. Флюконазол підвищує концентрацію теофіліну в сироватці. Рекомендується передбачати ретельний моніторинг концентрації теофіліну в сироватці у пацієнтів, що приймають одночасно флюконазол і теофілін.

Астемізол. Одночасний прийом флюконазолу і астемізолу, або інших препаратів, які метаболізуються системою цитохрому P₄₅₀, може асоціюватися з підвищеними рівнями цих препаратів у сироватці. За відсутності визначеної інформації, слід виявляти обережність при одночасному прийманні флюконазолу. Стан таких пацієнтів слід ретельно контролювати.

Рифабутин. Є повідомлення про розвиток увеїту у пацієнтів, яким флюконазол и рифабутин вводилися одночасно. Пацієнти, що приймають рифабутин і флюконазол одночасно повинні ретельно контролюватися.

Одночасне призначення Флюконазолу та *терфенадину* протипоказане.

Одночасне призначення Флюконазолу та *цисанриду* протипоказане.

Такроліму. Були повідомлення про нефротоксичність у пацієнтів, які одночасно приймали флюконазол і такролімус. За пацієнтами, які приймають такролімус і флюконазол одночасно, слід ретельно спостерігати.

Короткодіючі бензодіазепіни. Після одночасного прийому мідазоламу і флюконазолу мало місце істотне підвищення концентрації мідазоламу в організмі. Якщо короткодіючі бензодіазепіни, що метаболізуються системою цитохрому P₄₅₀, вводяться одночасно з флюконазолом, слід розглянути можливість зниження дози бензодіазепіну; за станом таких пацієнтів слід відповідним чином спостерігати.

Етинілестрадіол/лівоноргестрел. Флюконазол, що приймався одночасно з комбінованими пероральними контрацептивами, які містять етинілестрадіол і лівоноргестрел, спричинив загальне підвищення рівнів етинілестрадіолу і лівоноргестрелу; проте у деяких пацієнтів відмічалось зниження рівнів етинілестрадіолу і лівоноргестрелу на 47% і 33%, відповідно. Наявні дані свідчать про те, що зниження у деяких пацієнтів значень AUC для етинілестрадіолу і лівоноргестрелу найімовірніше є результатом випадковості.

Зидовудин. У двох фармакокінетичних дослідженнях були показані підвищені рівні зидовудину, найімовірніше спричинені уповільненням його перетворення на головний метаболіт. В одному дослідженні рівні зидовудину визначалися у пацієнтів зі СНІДом або СНІД-асоційованим комплексом до і після введення флюконазолу в дозі 200 мг/день протягом 15 днів. Було відмічене достовірне збільшення AUC зидовудину (20%). В іншому перехресному дослідженні рівні зидовудину визначалися у ВІЛ-інфікованих пацієнтів. У два періоди, розділені 21 днем, пацієнти приймали 200 мг зидовудину кожні 8 год одночасно з флюконазолом 400 мг/добу або без нього протягом 7 днів. AUC зидовудину значно (на 74%) збільшувалася при одночасному прийомі флюконазолу. У пацієнтів, які приймають зидовудин і флюконазол одночасно, слід контролювати можливість розвитку пов'язаних із зидовудином несприятливих реакцій.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Капсули по 50 мг, 100 мг – за рецептом; капсули по 150 мг – без рецепта.

Упаковка. Капсули по 50 мг, 100 мг – у блістерах по 7 капсул, по 1 блістеру в картонній коробці; капсули по 150 мг – у блістерах по 1 капсулі, по 1 блістеру в коробці з картону.

Виробник. “Ранбаксі Лабораторізі Лімітед”.

Адреса. Industrial Area – 3, Dewas – 455001, India.