

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛІНДИНЕТ 20
(LINDYNETTE 20)

Склад:

діючі речовини: гестоден, етинілестрадіол;

1 таблетка містить гестодену 0,075 мг та етинілестрадіолу 0,02 мг;

допоміжні речовини: натрію кальцію едетат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, хіноліновий жовтий (E 104), титану діоксид (E 171), макрогол 6000, тальк, кальцію карбонат, сахароза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Гормональні контрацептиви для системного застосування. Гестоден та естроген. Код АТС G03A A10.

Клінічні характеристики.

Показання. Пероральна контрацепція.

Протипоказання.

Вагітність або підозра на неї;

наявність або посилення в анамнезі на артеріальні або венозні тромбоемболічні захворювання (наприклад: тромбофлебіт глибоких вен, тромбоемболія легеневої артерії, цереброваскулярні порушення, інфаркт міокарда);

наявність ризику артеріальної або венозної тромбоемболії (порушення згортання крові, вада серця, миготлива аритмія);

наявність доброякісної або злоякісної пухлини чи тяжкого захворювання печінки;

наявність в анамнезі злоякісних пухлин матки або молочних залоз;

генітальні кровотечі нез'ясованої етіології;

наявність в анамнезі холестатичної жовтяниці під час вагітності або свербіжу вагітних;

герпес вагітних в анамнезі;

прогресування отосклерозу під час попередньої вагітності;

серпоподібноклітинна анемія;

гіперліпідемія;

тяжка артеріальна гіпертензія;

діабетична ангіопатія;

синдром Дубіна-Джонсона, синдром Ротора;

підвищена чутливість до будь-якого із компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Приймати препарат слід протягом 21 дня, по 1 таблетці на добу (по можливості, в один і той самий час). Потім роблять 7-денну перерву. Під час 7-денної перерви з'являється менструальноподібна кровотеча внаслідок відміни препарату.

Наступного дня після 7-денної перерви (через чотири тижні після прийому першої таблетки, в той же день тижня) відновлюють прийом з наступної упаковки, яка містить 21 таблетку.

Перший прийом препарату.

Прийом препарату *Ліндинет 20* треба починати з першого дня менструального циклу.

Перехід на прийом препарату *Ліндинет 20* з іншого комбінованого перорального контрацептиву.

Першу таблетку препарату *Ліндинет 20* треба прийняти після прийому останньої таблетки з попередньої упаковки іншого перорального гормонального протизаплідного препарату, у перший день

менструальноподібної кровотечі.

Перехід на прийом препарату Ліндинет 20 від препаратів, що містять тільки прогестаген («міні-пілі», ін'єкції, імплантату).

З «міні-пілі» можна перейти на прийом Ліндинет 20 у будь-який день циклу. З імплантата можна перейти на прийом препарату Ліндинет 20 наступного дня після видалення імплантата; з розчину для ін'єкцій - за день до останньої ін'єкції.

У цих випадках, у перші 7 днів необхідно застосовувати додаткові методи контрацепції.

Прийом препарату Ліндинет 20 після абортів в першому триместрі вагітності.

Після аборту можна починати приймати препарат одразу ж, у такому випадку немає необхідності в застосуванні додаткового методу контрацепції.

Прийом препарату Ліндинет 20 після пологів або після аборту в другому триместрі вагітності.

Приймати препарат можна починати через 21-28 днів після пологів або аборту в другому триместрі вагітності. Якщо жінка вирішує приймати таблетки пізніше, ніж через 21-28 днів після пологів або аборту, у таких випадках у перші 7 днів необхідно застосовувати додаткові методи контрацепції.

Якщо після пологів або аборту вже відбувся статевий контакт, тоді перед прийомом препарату треба виключити вагітність або треба дочекатися першої менструації.

Пропущені таблетки.

Якщо прийом таблетки був пропущений, то пропущену таблетку треба прийняти якнайшвидше. Якщо перерва в прийомі тривала **менше 12 год**, то ефективність препарату не знизиться, і в такому випадку немає необхідності застосовувати додатковий метод контрацепції. Інші таблетки треба приймати у звичний час.

Якщо перерва в прийомі тривала **понад 12 год**, то ефективність препарату може знижуватися. У такому разі жінка не повинна приймати пропущену(і) таблетку(и), а повинна вжити наступні таблетки в нормальному режимі. У такому випадку в наступні 7 днів необхідно застосовувати додаткові методи контрацепції. Якщо в упаковці залишилося менше 7 таблеток, прийом препарату з наступної упаковки починається без перерви. У цьому випадку відсутня менструальноподібна кровотеча внаслідок відміни препарату до завершення прийому препарату з другої упаковки, але можуть з'являтися мажучі або проривні кровотечі.

Якщо не відбувається менструальноподібної кровотечі внаслідок відміни препарату після завершення прийому препарату з другої упаковки, тоді перш, ніж продовжити прийом контрацептиву, варто виключити вагітність.

Заходи, вжиті при блюванні.

Якщо протягом 3-4 год після прийому препарату починається блювання, це означає, що діюча речовина з таблетки не всмокталась повністю. У такому разі треба діяти відповідно до пункту «Пропущені таблетки». Якщо пацієнтка не хоче відхилятися від режиму прийому, пропущені таблетки треба приймати з додаткової упаковки.

Затримка або прискорення менструального циклу.

Для затримки менструації прийом препарату треба продовжувати з нової упаковки без перерви в прийомі препарату. Менструацію можна затримувати так довго, як необхідно до кінця прийому останньої таблетки з другої упаковки. При затримці менструації можуть з'являтися проривні або мажучі кровотечі. Регулярний прийом препарату Ліндинет 20 можна відновити після звичайної 7-денної перерви.

З метою прискорення настання менструальної кровотечі, 7-добову перерву в прийманні препарату скорочують на бажану кількість днів. Чим менше перерва в прийманні препарату, тим імовірніше, що менструальноподібна кровотеча не виникне, а проривні або мажучі кровотечі будуть з'являтися під час приймання препарату з наступної упаковки.

Побічні реакції.

У перший період приймання препарату у 10-30 % жінок можуть зустрічатися такі побічні ефекти: напруження молочних залоз, погіршення самопочуття, мажучі кровотечі. Ці побічні ефекти, як правило, слабо виражені і через 2-4 цикли минають.

Інші можливі побічні реакції.

Серед жінок, які приймають препарат *Ліндинет 20*, можуть зустрічатися: нудота, блювання, головний біль, напруження молочних залоз, зміна маси тіла та лібідо, пригнічений настрій, хлоазми, порушення кровотеч, скарги при носінні контактних лінз.

Рідко зустрічаються підвищення рівня тригліцеридів та цукру в крові, зниження толерантності до глюкози, підвищення артеріального тиску, тромбоемболія, гепатит, аденома печінки, захворювання жовчного міхура, жовтяниця, шкірні висипання, підвищення випадіння волосся, зміна консистенції виділень з піхви, грибок ураження піхви, незвична стомлюваність, діарея.

Передозування.

Після приймання великих доз препарату *Ліндинет 20* тяжкі симптоми невідомі. Ознаки передозування: нудота, блювання, у молодих дівчат невелика піхвова кровотеча. Препарат не має специфічного антидоту, лікування симптоматичне.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату безпосередньо до вагітності або на ранніх стадіях вагітності не впливає на розвиток плода.

Застосування гормональних протизаплідних засобів під час годування груддю не рекомендується, тому що ці препарати знижують виділення молока, змінюють його склад, а також у невеликій кількості проникають у молоко.

Діти. Препарат не призначений для приймання дітьми.

Особливості застосування.

Захворювання системи кровообігу.

Пероральні протизаплідні засоби збільшують ризик виникнення інфаркту міокарда. Ризик інфаркту міокарда вищий у жінок, які палять та мають інші фактори ризику, наприклад: артеріальна гіпертензія, гіперхолестеринемія, ожиріння та цукровий діабет.

Препарат *Ліндинет 20* варто призначати з обережністю жінкам, у яких є ризик кардіоваскулярних захворювань.

Застосування препарату *Ліндинет 20* збільшує ризик розвитку цереброваскулярних захворювань та венозних тромбоемболічних порушень.

Ризик розвитку венозних тромбоемболічних захворювань (ВТЗ) росте на першому році застосування препарату серед тих жінок, які ще не приймали такі препарати. Цей ризик набагато менший, ніж ризик ВТЗ вагітних. З 100 000 вагітних приблизно у 60 спостерігається ВТЗ і 1-2 % усіх випадків ВТЗ закінчується смертю.

Частота появи ВТЗ серед жінок, які приймають по 50 мкг і менше етинілестрадіолу в комбінації з левоноргестрелем, становить приблизно 20 випадків на 100 000 жінок на рік. Частота появи ВТЗ серед жінок, які приймають гестоден у комбінації, становить приблизно 30-40 випадків на 100 000 жінок на рік.

Тим жінкам, у яких раніше спостерігали підвищений артеріальний тиск або відмічали захворювання, що супроводжувалися підвищеним артеріальним тиском, або перенесли захворювання нирок, не рекомендується застосовувати препарат *Ліндинет 20*. Якщо, незважаючи на це, жінка з артеріальною гіпертензією бажає приймати пероральні протизаплідні засоби, треба тримати її під суворішим контролем і якщо відзначається значне підвищення артеріального тиску, прийом препарату треба припинити.

У більшості жінок артеріальний тиск із припиненням прийому препарату повертається до норми, і надалі підвищений ризик виникнення гіпертензії не характерний.

Підвищення артеріального тиску частіше спостерігалось у жінок старшого віку, а також при тривалому застосуванні.

Паління значно збільшує ризик виникнення кардіоваскулярних ускладнень, що можуть з'являтися при

застосуванні препарату *Ліндинет 20*. Цей ризик зростає з віком, тому в жінок, старше 35 років, і тих, які багато палять, значно зростає ризик кардіоваскулярних ускладнень. Жінкам, які приймають пероральні протизаплідні засоби, рекомендується відмовитися від паління.

Ризик появи артеріальних венозних або тромбоемболічних захворювань зростає:

з віком;

при палінні (зловживання палінням і вік, особливо старше 35 років, є додатковим чинником ризику);

при обтяженому родинному анамнезі (наприклад: захворювання батька або брата, сестри в молодому віці). Якщо є вроджена схильність до тромбоемболічних захворювань, необхідно порадитися з фахівцем перед застосуванням препарату;

при ожирінні (індекс маси тіла вище 30 кг/м²);

при порушенні обміну жирів (дисліпопротеїнемія);

при артеріальній гіпертензії;

при захворюваннях клапанів серця;

при миготливій аритмії;

при тривалій іммобілізації, тяжких операціях, операціях на нижніх кінцівках, тяжких травмах. У зв'язку з тим, що ризик тромбоемболічних захворювань зростає в післяопераційному періоді, пропонується припинити прийом препарату за 4 тижні до запланованої операції і розпочинати прийом через 2 тижні після ремобілізації хворої.

Приймання препарату *Ліндинет 20* треба негайно припинити з появою таких ознак тромбоемболії: біль у грудній клітці, що іррадіює в ліву руку, незвично сильні болі в ногах, набряки ніг, колючий біль під час вдиху або при кашлі, кров'янисті виділення з бронхів.

Біохімічні показники, що вказують на схильність до тромбоемболічних захворювань: резистентність до активованого протеїну С (АРС), гіпергомоцистеїнемія, недостатність антитромбіну III, протеїну С і протеїну S, наявність антифосфоліпідних антитіл (антикардіоліпіну, lupus-антикоагулянта).

Пухлини.

Під час деяких досліджень повідомляли про збільшення частоти випадків раку шийки матки серед жінок, які тривалий час приймали пероральні протизаплідні засоби, але результати неоднозначні. Ймовірність розвитку раку шийки матки залежить від сексуальної поведінки і від інших чинників (наприклад: вірус папіломи людини).

Виявлені випадки раку молочних залоз у жінок, котрі приймають пероральні протизаплідні засоби, були клінічно в більш ранній стадії, ніж у жінок, котрі не приймали цих препаратів.

Є поодинокі повідомлення про розвиток доброякісної пухлини печінки у жінок, які тривалий час приймали гормональні протизаплідні засоби.

Серед жінок, які тривалий час приймають пероральні протизаплідні засоби, зрідка спостерігався розвиток злроякісної пухлини печінки.

Інші патологічні стани.

При застосуванні пероральних протизаплідних засобів іноді може утворитися тромбоз судин сітківки ока. Приймання препарату треба припинити при втраті зору (повному або частковому), екзофтальмі, диплопії або при набряку соска зорового нерва або порушеннях у судинах сітківки.

З появою або посиленням нападів мігрені, з появою постійного або при повторному незвично сильному головному болю приймання препарату треба припинити.

Приймання препарату *Ліндинет 20* треба негайно припинити з появою свербіжув всього тіла або з появою епілептичного нападу.

За даними досліджень, відносний ризик утворення жовчних каменів з віком зростає серед жінок, які приймають пероральні протизаплідні засоби або препарати, що містять естроген. Новітні дослідження виявили, що ризик виникнення жовчнокам'яної хвороби невеликий при застосуванні препаратів з малою дозою гормонів.

Вплив препарату на обмін вуглеводів і ліпідів.

Серед жінок, котрі приймають *Ліндинет 20*, може спостерігатися зниження толерантності до вуглеводів. Тому жінки з цукровим діабетом, які приймають препарат *Ліндинет 20*, мають перебувати

під ретельнішим наглядом.

У деяких жінок при застосуванні перорального протизаплідного засобу було виявлено підвищення рівня тригліцеридів у крові. Низка прогестогенів знижують рівень ЛПВН (HDL) холестеринів у плазмі крові. У зв'язку з тим, що естроген збільшує рівень ЛПВН (HDL) холестеринів у плазмі крові, вплив препарату *Ліндинет 20* на обмін ліпідів залежить від співвідношення естрогену та прогестогену і від дози та форми прогестогену.

Треба здійснювати ретельний контроль за жінками, у яких є гіперліпідемія і які, незважаючи на це, вирішили приймати протизаплідні засоби.

Серед тих жінок, у яких є спадкова гіперліпідемія і які приймали препарат з естрогеном, було виявлено різке збільшення тригліцеридів у плазмі крові, що могло призвести до панкреатиту.

Порушення менструального циклу.

При застосуванні препарату *Ліндинет 20*, особливо в перші три місяці можуть з'являтися нерегулярні (проривні) кровотечі. Якщо такі кровотечі присутні досить тривалий час або з'являються після того, як сформувалися регулярні цикли, причина їх, як правило, негормональна і потрібно провести відповідний гінекологічний огляд для виключення вагітності або злоякісних утворень. Якщо негормональну причину можна виключити, треба перейти на прийом іншого препарату.

В окремих випадках менструальноподібна кровотеча після відміни препарату протягом 7-денної перерви не проявляється. Якщо до відсутності кровотечі був порушений режим приймання препарату або якщо кровотеча відсутня після приймання другої упаковки, то до продовження курсу приймання препарату треба виключити вагітність.

Стани, що вимагають особливої обережності.

Перед початком застосування препарату *Ліндинет 20* необхідно зібрати детальний сімейний анамнез і пройти загальний лікарський і гінекологічний огляди. Ці дослідження треба регулярно повторювати. При фізикальному огляді треба виміряти артеріальний тиск, дослідити молочні залози, пальпувати живіт, провести гінекологічне обстеження з дослідженням цитологічного мазка, а також лабораторні дослідження.

Жінку треба попередити, що препарат не захищає її від інфекцій, що поширюються статевим шляхом, зокрема від СНІДу.

При гострому або хронічному порушенні печінкової функції варто припинити приймання препарату до нормалізації печінкових ферментів. При порушеній активності печінкових ферментів може порушуватися метаболізм стероїдних гормонів.

Тим жінкам, у яких з'являється депресія при прийманні протизаплідних засобів, доцільно відмінити препарат і тимчасово перейти на інший метод контрацепції, до визначення причини депресивного стану. Жінки, які раніше перенесли депресію, мають перебувати під ретельнішим контролем, і при відновленні депресії варто припинити курс приймання перорального протизаплідного засобу.

При вживанні пероральних протизаплідних засобів рівень фолієвої кислоти в крові може знизитися. Це має клінічне значення тільки в тому випадку, якщо незабаром після завершення курсу приймання перорального протизаплідного засобу відбувається зачаття.

Крім перелічених вище станів, треба звертати особливу увагу на стан жінки при наявності таких захворювань: отосклероз, розсіяний склероз, епілепсія, мала хорея, інтермітуюча порфірія, тетанічні стани, ниркова недостатність, ожиріння, системний червоний вовчак, міома матки.

Під дією пероральних протизаплідних засобів *рівень деяких лабораторних показників* (показники функції печінки, нирок, надниркових залоз, щитоподібної залози, системи згортання крові і фібринолітичних факторів, ліпопротеїнів і транспортних протеїнів) може змінюватися. Незважаючи на це, показники залишаються в межах норми.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження на виявлення можливого впливу препарату на здатність керування автомобілем або складними механізмами не проводилися.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При одночасному застосуванні рифампіцину та препарату *Ліндинет 20* дія гормонального препарату знижується. Збільшується частота проривних кровотеч та порушення менструації. Наявна подібна взаємодія між препаратом *Ліндинет 20* та барбітуратами, фенілбутазоном, фенітоїном, гризеофульвіном, ампіциліном, тетрацикліном. Тим жінкам, які отримують такі препарати одночасно з пероральним протизаплідним засобом, пропонується застосовувати додаткові, негормональні (презерватив, сперміцидні гелі) методи контрацепції. Такими методами контрацепції треба користуватися під час застосування перелічених вище препаратів і протягом 7 днів після завершення курсу. При використанні рифампіцину, додатковими методами контрацепції треба користуватися протягом 4 тижнів після завершення курсу його приймання.

Взаємодії, пов'язані із всмоктуванням препарату. При діарейі підсилюється моторика кишечника і знижується всмоктування гормонів. Будь-який препарат, що своєю дією скорочує час присутності гормонального препарату в товстому кишечнику, знижує рівень гормону в крові.

Взаємодії, пов'язані з метаболізмом препарату:

1. *Стінка кишечника:* сульфатація етинілестріадіолу відбувається в стінці кишечника. Препарати (наприклад: аскорбінова кислота), що теж піддаються сульфатації у стінці кишечника, гальмують цей процес, підсилюють біологічну доступність етинілестріадіолу.

2. *Метаболізм у печінці:* препарати, що активують мікросомальні ферменти печінки, знижують рівень етинілестріадіолу в плазмі крові (наприклад: рифампіцин, барбітурати, фенілбутазон, фенітоїн, гризеофульвін, топірамаат). Препарати, що гальмують активність печінкових ферментів (наприклад: ітраконазол, флуконазол), збільшують рівень етинілестріадіолу в плазмі крові.

Вплив на внутрішньопечінкову циркуляцію: деякі антибіотики (ампіцилін, тетрациклін) гальмують внутрішньопечінкову циркуляцію естрогенів, знижуючи цим рівень етинілестріадіолу в плазмі крові.

Вплив на метаболізм інших препаратів: етинілестріадіол може впливати на метаболізм інших препаратів, блокуючи ферменти печінки або прискорюючи кон'югацію (у першу чергу глюкуронізацію). Через це рівень інших препаратів у крові може зростати або знижуватися (наприклад: циклоспорин, теофілін).

Застосування інших препаратів або чаю *звіробою (Hypericum perforatum)* одночасно з таблетками *Ліндинет 20* протипоказано, тому що це може знизити рівень активної речовини таблеток *Ліндинет 20* у крові і спричинити проривні кровотечі, вагітність. Причиною цього є індукуюча дія звіробою на ферменти печінки, ефект триває ще 2 тижні після завершення курсу приймання звіробою.

При одночасному застосуванні ритонавіру і перорального протизаплідного засобу треба вживати препарат з більшою дозою етинілестріадіолу або застосовувати негормональні методи контрацепції.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбіновані пероральні протизаплідні препарати блокують дію гонадотропінів. Первинна дія цих препаратів спрямована на гальмування овуляції. Препарат призводить до зміни цервікального слизу, що утруднює проходження сперматозоїдів у порожнину матки та впливає на ендометрій, тим самим зменшуючи можливість імплантації. Усе це сприяє до запобігання вагітності. Пероральні протизаплідні засоби, крім запобігання вагітності, мають низку позитивних дій.

Вплив на менструальний цикл. Менструальний цикл стає регулярним. Знижується об'єм крововтрати під час менструації і знижується втрата заліза. Знижується частота дисменореї.

Дії, пов'язані із гальмуванням овуляції. Знижується частота появи функціональних оваріальних кіст. Знижується частота позаматкової вагітності.

Інші дії. Знижується частота появи фіброаденом та фіброкіст у молочних залозах. Знижується частота виникнення запальних процесів в органах малого тазу. Знижується частота утворення раку ендометрія. Поліпшується стан шкіри при вугрових висипаннях.

Фармакокінетика.

Гестоден.

Всмоктування: перорально прийнятий гестоден всмоктується швидко і повністю. Після одноразового введення максимальна концентрація відзначається через годину після введення і становить 2-4 нг у 1 мл плазми крові. Біологічна доступність гестодену приблизно 99 %.

Розподіл: гестоден зв'язується з альбумінами і з глобуліном, який зв'язує статеві гормони. 1-2 % знаходиться у формі вільного стероїду, 50-75 % специфічно зв'язується з глобуліном, що зв'язує статеві гормони. Підвищення рівня глобуліну, спричинене етинілестріадіолом, впливає на рівень гестодену; підвищення фракції глобуліну призводить до зниження фракції, зв'язаної з альбумінами. Середній об'єм розподілу гестодену становить 0,7-1,4 л/кг.

Метаболізм: гестоден розщеплюється шляхом відомого метаболізму стероїдів. Середні значення плазмового кліренсу: 0,8-1,0 мл/хв/кг.

Виділення: рівень гестодену в сироватці крові знижується в два етапи. У кінцевій фазі час напіввиведення становить 12-20 год. Гестоден виділяється тільки у формі метаболітів, 60 % із сечею, 40 % з калом. Час напіввиведення метаболітів приблизно 1 доба.

Стадія насичення: фармакокінетика гестодену залежить від рівня глобуліну, який зв'язує статеві гормони. Концентрація у крові глобуліну, що зв'язує статеві гормони під дією етинілестріадіолу, зростає в три рази. При щоденному прийомі препарату рівень гестодену в плазмі крові збільшується в три-чотири рази і в другій половині циклу досягає стану насичення.

Етинілестріадіол.

Всмоктування: перорально прийнятий етинілестріадіол всмоктується швидко і практично повністю. Середня максимальна концентрація в сироватці крові становить 30-80 пг/мл через 1-2 год після прийому препарату. Біологічна доступність етинілестріадіолу через пресистемну кон'югацію і первинний метаболізм в печінці становить приблизно 60 %.

Розподіл: етинілестріадіол повністю, але неспецифічно зв'язується з альбумінами (майже 98,5 %) та індукує підвищення рівня глобуліну, що зв'язує статеві гормони у сироватці крові. Середній обсяг розподілу етинілестріадіолу становить 5-18 л/кг.

Метаболізм: етинілестріадіол, в основному, проходить ароматичну гідроксиляцію, через що у великій кількості утворюються гідроксильовані та метильовані метаболіти, що присутні у формі вільних метаболітів або у формі кон'югатів (глюкуронідів та сульфатів).

Кліренс етинілестріадіолу з плазми крові становить приблизно 5-13 мл/хв/кг.

Виділення: концентрація етинілестріадіолу в сироватці крові зменшується в два етапи. Час напіввиведення в другій фазі становить майже 16-24 год. Етинілестріадіол виділяється тільки у формі метаболітів, з сечею і жовчю у співвідношенні 2:3. Час напіввиведення метаболітів становить приблизно 1 добу.

Стадія насичення: стабільна концентрація встановлюється на 3-4 добу, коли рівень етинілестріадіолу у сироватці на 20 % вище, ніж після застосування одноразової дози.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості.

Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, блідо-жовтого кольору, обидва боки без напису. Діаметр приблизно 5,6 мм.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 15 – 30 °С.

Препарат зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка. 21 таблетка, вкрита оболонкою, в блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ „Гедеон Ріхтер”.

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