

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ВОЛЬТАРЕН®**  
**(VOLTAREN®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить диклофенаку натрію 25 мг або 50 мг;

*допоміжні речовини:*

*таблетка-ядро по 25 та 50 мг:* кремнію діоксид колоїдний безводний, лактоза, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят, повідон, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат;

*плівкове покриття таблеток-ядер по 25 мг:*

гіпромелоза, заліза оксид жовтий (E 172), тальк, титану діоксид (E 171), метакрилатний сополімер, поліетиленгліколь 8000, симетикон, олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована;

*плівкове покриття таблеток-ядер по 50 мг:*

гіпромелоза, заліза оксид жовтий (E 172), тальк, титану діоксид (E 171), метакрилатний сополімер, поліетиленгліколь 8000, симетикон, заліза оксид червоний (E 172), олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована.

**Лікарська форма.** Таблетки гастрорезистентні.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A B05.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Запальні і дегенеративні форми ревматичних захворювань (ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартроз, спондилоартрити), больові синдроми з локалізацією у хребті; несуглобовий ревматизм;

гострі напади подагри;

посттравматичні і післяопераційні больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряками, наприклад, після стоматологічних та ортопедичних втручань;

гінекологічні захворювання, які супроводжуються больовим синдромом і запаленням, наприклад, первинна дисменорея або аднексит;

як допоміжний засіб при тяжких запальних захворюваннях ЛОР-органів, які супроводжуються відчуттям болю, наприклад, при фаринготонзиліті, отиті. Притримуючись загальних терапевтичних принципів, основне захворювання слід лікувати засобами базисної терапії. Гарячка сама по собі не є показанням для застосування препарату.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до діючої речовини або будь-якого іншого компонента препарату.

Гостра виразка шлунка або кишечника; гастроінтестинальна кровотеча або перфорація.

Останній триместр вагітності.

Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність.

Вольтарен®, як і інші нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), протипоказаний пацієнтам, в яких у відповідь на застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП виникають напади бронхіальної астми, кропив'янка або гострий риніт.

**Спосіб застосування та дози.**

В цілому рекомендується підбирати дозу індивідуально, а також приймати найнижчу ефективну дозу впродовж якомога коротшого часу.

Для дорослих рекомендована початкова добова доза становить 100 - 150 мг. В легких випадках, як і при довгостроковій терапії, звичайно достатньо призначення 75 - 100 мг.

Загальна добова доза для дорослих зазвичай розділяється на 2-3 дози. За необхідності полегшення нічного болю та ранкової ригідності додатково до застосування препарату вдень призначають Вольтарен® у формі супозиторіїв ректальних перед сном. Добова доза препарату не повинна перевищувати 150 мг.

При первинній дисменореї добову дозу підбирають індивідуально, і в цілому вона становить 50 - 150 мг. Початкова доза може становити 50 - 100 мг, але за необхідності її можна впродовж кількох менструальних циклів підвищити але не вище, ніж до

200 мг/добу. Застосування препарату слід починати якомога раніше після прояву перших больових симптомів, тривалість, в залежності від симптоматики, становить до кількох днів.

Дітям у віці від 8 років (з масою тіла не менше 25 кг) до 14 років застосовують таблетки по 25 мг за призначенням лікаря у добовій дозі 1 - 2 мг/кг маси тіла залежно від тяжкості симптомів; цю дозу розподіляють на 2 - 3 застосування.

Наприклад, для дитини з масою тіла 30 кг добова доза може становити від 30 до 60 мг. Виходячи з цього діапазону, дитині можна призначити по 1 таблетці по 25 мг 2 рази на добу. При лікуванні ювенільного ревматоїдного артриту добова доза може бути підвищена до 3 мг/кг – максимальної добової дози. Не слід перевищувати максимальну добову дозу – 150 мг.

### **Побічні реакції.**

Побічні реакції класифіковано за частотою виникнення: поширені ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), непоширені ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко поширені ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), дуже рідко поширені ( $< 1/10000$ ), включаючи поодинокі повідомлення.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* дуже рідко поширені – тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, агранулоцитоз.

*З боку імунної системи:* рідко поширені – реакції гіперчутливості, анафілактичні/анафілактоїдні реакції, включаючи артеріальну гіпотензію та анафілактичний шок; дуже рідко поширені – ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя)

*Психічні розлади:* дуже рідко поширені – дезорієнтація, депресія, безсоння, нічні кошмари, дратівливість, психотичні розлади.

*З боку нервової системи:* поширені – головний біль, запаморочення; рідко поширені – сонливість; дуже рідко поширені – парестезія, порушення пам'яті, судоми, тривожність, тремор, асептичний менінгіт, розлади смаку, порушення мозкового кровообігу.

*З боку органа зору:* дуже рідко поширені – зорові порушення, затуманення зору, диплопія.

*З боку органа слуху та лабіринту вуха:* поширені – вертиго; дуже рідко поширені – дзвін у вухах, розлади слуху.

*З боку серця:* дуже рідко поширені – сильне серцебиття, грудний біль, серцева недостатність, інфаркт міокарда.

*Судинні розлади:* дуже рідко поширені – артеріальна гіпертензія, васкуліт.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:* рідко поширені – астма (включаючи задишку), бронхоспазм; дуже рідко поширені – пневмоніти.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* поширені – нудота, блювання, діарея, диспепсія, абдомінальний біль, метеоризм, анорексія; рідко поширені – гастрити, гастроінтестинальна кровотеча, блювання з кров'ю, геморагічна діарея, мелена, виразка шлунка чи кишечника (з/без кровотечею чи перфорацією); дуже рідко поширені – коліти (в тому числі геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороби Крона), запор, стоматит, глосит, розлади з боку стравоходу, діафрагмоподібні стриктури кишечника, панкреатит.

*З боку гепатобілярної системи:* поширені – підвищений рівень трансаміназ; рідко поширені – гепатит, жовтуха, розлади печінки; дуже рідко поширені – блискавичний гепатит.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* поширені – висип; рідко поширені – кропив'янка; дуже рідко поширені – бульозний висип; екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), ексфолюативний дерматит, втрата волосся, реакції фоточутливості, пурпура, алергічна пурпура, свербіж.

*З боку сечовидільної системи:* дуже рідко поширені – гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, нирковий папілярний некроз.

*Загальні розлади:* рідко поширені – набряк.

### ***Передозування.***

Типової клінічної картини, характерної для передозування диклофенаку, не існує. Передозування може супроводжуватися такими симптомами, як блювання, шлунково-кишкові кровотечі, діарея, запаморочення, дзвін у вухах або судоми. У випадку вираженого отруєння можливі розвиток гострої ниркової недостатності та уражень печінки.

*Лікування.* Лікування гострого отруєння НПЗП полягає у застосуванні підтримуючої і симптоматичної терапії. Підтримуюче і симптоматичне лікування показане при таких ускладненнях, як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і пригнічення дихання. Малоімовірно, що форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія виявляться корисними для виведення НПЗП, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв'язуються з білками плазми і піддаються інтенсивному метаболізму.

### ***Застосування в період вагітності або годування груддю.***

Застосування диклофенаку у вагітних жінок не вивчалось. Таким чином, Вольтарен® не слід призначати впродовж двох перших триместрів вагітності, якщо тільки користь від його застосування не переважить ризику для плода. Як і для інших НПЗП, застосування препарату впродовж третього триместру вагітності протипоказане внаслідок ризику можливості розвитку слабкості родової діяльності матки та/або передчасного закриття артеріального протоку. Дослідження на тваринах не виявили ні безпосереднього, ні опосередкованого несприятливого впливу на протікання вагітності, ембріофетальний розвиток, пологи та постнатальний розвиток.

Як і інші НПЗП, диклофенак в невеликих кількостях виділяється у грудне молоко. Таким чином, Вольтарен® не слід застосовувати у період годування груддю, щоб попередити небажані реакції у дитини.

Як і інші НПЗП, Вольтарен® може негативно впливати на жіночу фертильність, тому не рекомендується призначати препарат жінкам, які планують вагітність. У жінок, які мають проблеми з зачаттям або проходять дослідження на безпліддя, слід розглянути доцільність відміни Вольтарен®.

### ***Діти.***

Дітям у віці від 8 (з масою тіла не менше 25 кг) до 14 років препарат призначають лише у вигляді таблеток по 25 мг. Підліткам віком від 14 років можна призначати таблетки по 50 мг.

### ***Особливості застосування.***

Для всіх НПЗП характерні шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації, які могли бути фатальними, та могли відмічатися в період лікування, на фоні попереджувальних симптомів, або за їх відсутності, або у пацієнтів з серйозними шлунково-кишковими явищами в анамнезі. Загалом, такі явища найбільш небезпечні для пацієнтів літнього віку. В окремих випадках, коли у пацієнтів, які застосовують Вольтарен®, розвиваються ці ускладнення, препарат потрібно відмінити.

Під час застосування Вольтарен® необхідний пильний медичний нагляд за хворими, які скаржаться на захворювання шлунково-кишкового тракту або мають виразкове ураження шлунка або кишечника у анамнезі; за хворими, які мають виразковий коліт або хворобу Крона.

Для зменшення ризику токсичного впливу на шлунково-кишковий тракт у пацієнтів із виразкою в анамнезі, зокрема ускладненою кровотечею та перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку, лікування слід розпочинати із найменшої ефективної дози та дотримуватися її в подальшому.

У вищевказаних пацієнтів та пацієнтів, які потребують супутнього застосування лікарських засобів, що містять малі дози ацетилсаліцилової кислоти (АСК)/аспірину чи інших препаратів, що можуть підвищувати ризик розвитку небажаних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту, слід розглянути доцільність комбінованої терапії у комбінації з захисними препаратами (наприклад, інгібіторами протонної помпи або мізопростолом).

НПЗП можуть збільшити ризик виникнення серйозних серцево-судинних тромботичних явищ, інфаркту міокарда та інсульту, які можуть виявитися летальними, у зв'язку з чим Вольтарен® не рекомендується для лікування післяопераційного болю під час операції з аортокоронарного шунтування

У зв'язку із застосуванням НПЗП, включаючи Вольтарен®, дуже рідко повідомлялося про тяжкі, навіть фатальні, шкірні реакції, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик цих реакцій існує на початку терапії, а розвиток цих реакцій відмічається у більшості випадків в перший місяць лікування. Вольтарен® слід відмінити при перших проявах шкірного висипу, виразок слизової оболонки або будь-яких інших проявах гіперчутливості.

У пацієнтів, які раніше не приймали Вольтарен®, у період лікування препаратом, як і під час терапії іншими НПЗП, у поодиноких випадках можуть розвинути алергічні реакції, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції.

Вольтарен® завдяки своїм фармакодинамічним властивостям може маскувати симптоми, характерні для інфекційно-запальних захворювань.

З обережності слід застосовувати препарат літнім пацієнтам. Зокрема ослабленим пацієнтам літнього віку та особам з низькою масою тіла рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу.

Гастрорезистентні таблетки Вольтарен® містять лактозу, тому не рекомендується застосовувати їх пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, тяжкою лактазною недостатністю або глюкозо-галактозною мальадсорбцією.

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком слизової оболонки носа, хронічними обструктивними захворюваннями легенів чи хронічними інфекціями дихального тракту, алергічні реакції на НПЗП відмічаються частіше, ніж у інших пацієнтів. Отже, при лікуванні таких пацієнтів потрібна особлива обережність.

У випадку призначення Вольтарен® пацієнтам з порушенням функції печінки необхідний пильний медичний нагляд за їх станом, оскільки можливе загострення порушень. Під час застосування Вольтарен®, як і інших НПЗП, може підвищуватися рівень одного або декількох печінкових ферментів. Тому при тривалій терапії Вольтарен® як запобіжний захід показане регулярне дослідження функції печінки. Якщо порушення з боку функціональних показників печінки зберігаються або посилюються, якщо розвиваються скарги або симптоми, що вказують на захворювання печінки, а також у тому випадку, коли виникають інші побічні явища (наприклад, еозинфілія, висип тощо), Вольтарен® слід відмінити. Потрібно мати на увазі, що гепатит при прийомі Вольтарен® може виникнути без продромальних явищ.

Обережності слід дотримуватися, застосовуючи Вольтарен® пацієнтам із печінковою порфірією, оскільки він може спровокувати напад.

Оскільки простагландини відіграють важливу роль у підтримці ниркового кровотоку, особлива обережність необхідна при лікуванні пацієнтів з порушеннями функції серця або нирок (у т.ч. функціональною нирковою недостатністю на тлі гіповолемії, нефротичного синдрому, вовчакової нефропатії та декомпенсованого цирозу печінки), пацієнтів з гіпертензією в анамнезі, пацієнтів літнього віку, хворих, які застосовують діуретичні засоби, а також хворих, у яких спостерігається значне зменшення об'єму циркулюючої плазми будь-якої етіології, наприклад, у період до і після великих хірургічних втручань. У цих випадках під час застосування Вольтарен® рекомендується як запобіжний захід проводити регулярний контроль функції нирок. Припинення застосування препарату звичайно призводить до відновлення функції нирок до вихідного рівня. При тривалому застосуванні Вольтарен®, як і інших НПЗП, показаний систематичний контроль картини периферичної крові.

Вольтарен®, як і інші НПЗП, може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів. Тому пацієнтам із порушеннями гемостазу необхідний ретельний контроль відповідних лабораторних показників.

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

Пацієнтам, у яких спостерігається під час застосування Вольтарен® порушення зору, запаморочення або інші порушення з боку центральної нервової системи, не слід керувати автотранспортом або

працювати з іншими механізмами.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Літій, дигоксин.* Вольтарен® може підвищувати концентрації літію та дигоксину в плазмі крові. Рекомендується моніторинг літію та дигоксину в плазмі крові.

*Діуретичні та антигіпертензивні засоби.* Вольтарен®, як і інші НПЗП, при супутньому застосуванні з діуретиками або антигіпертензивними препаратами (наприклад, бета-блокаторами кальцієвих каналів, інгібіторами ангіотензин-перетворюючого ферменту) може знижувати їх антигіпертензивний ефект. Тому комбінацію таких препаратів слід призначати з обережністю, а пацієнтам (особливо літнього віку) слід періодично контролювати артеріальний тиск. Пацієнтам слід вживати достатню кількість води, а після початку та по закінченні супутньої терапії слід періодично контролювати функцію нирок, зокрема при застосуванні діуретиків та інгібіторів АПФ внаслідок підвищеного ризику виникнення нефротоксичності.

Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків може призводити до підвищення рівня калію в сироватці крові (у випадку такого поєднання лікарських засобів цей показник слід часто контролювати).

*Інші НПЗП та кортикостероїди.* Супутнє застосування диклофенаку та інших системних НПЗП або кортикостероїдів може підвищити частоту небажаних явищ з боку шлунково-кишкового тракту. Слід уникати одночасного застосування Вольтарен® із системними НПЗП, в тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2, через відсутність будь-яких доказів можливої користі від синергічної дії.

*Антикоагулянти та протитромбоцитарні препарати.* Хоча в клінічних дослідженнях не було встановлено впливу Вольтарен® на дію антикоагулянтів, існують окремі повідомлення щодо підвищення ризику кровотеч у пацієнтів, які застосовували одночасно Вольтарен® і ці препарати. Тому у випадку такого поєднання лікарських засобів рекомендується пильне і регулярне спостереження за хворими.

*Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС).* Одночасне застосування системних НПЗП та СІЗЗС може підвищити ризик шлунково-кишкової кровотечі.

*Протидіабетичні препарати.* У клінічних дослідженнях встановлено, що можливе одночасне застосування Вольтарен® і протидіабетичних препаратів, при цьому ефективність останніх не змінюється. Проте відомі окремі повідомлення про розвиток у таких випадках як гіпоглікемії, так і гіперглікемії, що зумовлювало необхідність зміни дози цукрознижувальних препаратів під час застосування Вольтарен®. З цієї причини рекомендовано під час терапії контролювати рівень глюкози в крові.

*Метотрексат.* Слід дотримуватись обережності при застосуванні НПЗП менше, ніж за 24 години до або після прийому метотрексату, оскільки в таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату в крові і посилюватися його токсична дія.

*Колестипол та холістерамін.* Одночасне застосування диклофенаку та колестиполу або холестираміну зменшує всмоктування диклофенаку приблизно на 30 % та 60 % відповідно. Препарати слід приймати з інтервалом у декілька годин.

*Препарати, які стимулюють ферменти, що метаболізують лікарські засоби.* Препарати, які стимулюють ферменти, наприклад, рифампіцин, карбамазепин, фентоїн, звіробій (*Nupercium perforatum*) та інші, теоретично здатні зменшувати концентрації диклофенаку у плазмі.

*Циклоспорин.* Вплив НПЗП на синтез простагландинів у нирках може посилювати нефротоксичність циклоспорину. Тому препарат слід призначати у менших дозах, ніж ті, що призначалися б пацієнтам, які не приймають циклоспорин.

*Антибактеріальні засоби - похідні хінолону.* Є окремі повідомлення про розвиток судом у хворих, які застосовували одночасно похідні хінолону та НПЗП.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Вольтарен® містить диклофенак натрію, речовину нестероїдної структури, що чинить виражену протизапальну, анагетичну та жарознижувальну дію. Основним механізмом дії диклофенаку

вважається гальмування біосинтезу простагландинів. Простагландини відіграють важливу роль у генезі запалення, болю і пропасниці.

При ревматичних захворюваннях протизапальні та аналгетичні властивості Вольтарен® забезпечують клінічний ефект, що характеризується значним зменшенням вираженості таких симптомів і скарг, як біль у стані спокою і при русі, ранкова скутість, припухлість суглобів, а також поліпшенням функції суглобів.

*In vitro* диклофенак натрію у концентраціях, еквівалентних тим, що досягаються при лікуванні пацієнтів, не пригнічує біосинтез протеогліканів хрящової тканини.

При посттравматичних і післяопераційних запальних явищах Вольтарен® швидко полегшує біль (як спонтанний, так і той, що виникає при русі), зменшує запальний набряк і набряк післяопераційної рани.

Проведені клінічні дослідження дозволили виявити значний аналгетичний ефект препарату при помірному і сильно вираженому больовому синдромі неревматичного генезу. Клінічні дослідження також дали змогу встановити, що Вольтарен® здатний усувати больові відчуття і знижувати вираженість крововтрат при первинній дисменореї.

Вольтарен®, крім того, виявляє лікувальний ефект при нападах мігрені.

#### *Фармакокінетика.*

*Всмоктування.* Після приймання внутрішньо таблеток гастрорезистентних діюча речовина Вольтарен® – диклофенак – швидко та повністю абсорбується. Їжа скорочує швидкість абсорбції, але кількість діючої речовини, що абсорбується, не змінюється.

Після одноразового внутрішнього приймання Вольтарен® у дозі 50 мг максимальна концентрація досягається приблизно через 2 години та становить 1,5 мкг/мл (5 мкмоль/л). Кількість абсорбованої діючої речовини лінійно пропорційна дозі.

Проходження таблетки крізь шлунок сповільнюється, якщо препарат приймати під час чи після їди, порівняно з прийомом до їди, але кількість абсорбованого диклофенаку не змінюється. Оскільки приблизно половина дози диклофенаку метаболізується під час першого проходження через печінку (ефект “першого проходження”), площа під кривою концентрація-час (AUC) після перорального або ректального застосування становить приблизно половину від площі у випадку парентерального введення еквівалентної дози. У випадку дотримання рекомендованого інтервалу дозування, акумуляції препарату не спостерігалось.

Концентрації препарату у плазмі крові, які досягаються у дітей за еквівалентних доз (мг/кг маси тіла) подібні до тих, що спостерігаються у дорослих.

*Розподіл.* 99,7 % диклофенаку зв'язується з протеїнами плазми крові, переважно з альбуміном (99,4 %). Виражений об'єм розподілу за розрахунками становить від 0,12 до 0,17 л/кг. Диклофенак проникає до синовіальної рідини, де досягає максимальних концентрацій через 3 - 6 годин. Через дві години після досягнення пікової концентрації у плазмі крові, рівні активної речовини вже вищі у синовіальній рідині, ніж у плазмі, і лишаються вищими до 12 годин.

*Біотрансформація.* Біотрансформація диклофенаку відбувається частково шляхом глюкуронідації вихідної молекули, але переважно за рахунок разового та множинного гідроксилювання та метоксилювання, що призводить до утворення кількох фенольних метаболітів (3'-гідрокси-, 4'-гідрокси-, 5'-гідрокси-, 4',5'-дигідрокси- та 3'-гідрокси-4'-метокси-диклофенак), більшість з яких конвертуються на глюкуронідові кон'югати. Два з цих фенольних метаболітів біологічно активні, але у меншому ступені, ніж диклофенак.

*Елімінація.* Загальний системний кліренс диклофенаку з плазми становить 263±56 мл/хв (середнє значення ± стандартне відхилення). Термінальний період напіввиведення з плазми становить від 1 до 2 годин. Чотири з метаболітів, в тому числі два активні, також мають короткий період напіввиведення з плазми. Період напіввиведення з плазми одного з метаболітів, 3'-гідрокси-4'-метокси-диклофенаку, набагато довший; однак цей метаболіт фактично не активний.

Близько 60 % отриманої дози виводиться з сечею у вигляді глюкуронідових кон'югатів вихідної молекули та метаболітів, більшість з яких також перетворюються на глюкуронідові кон'югати. Менше 1 % виводиться у вигляді незміненої сполуки. Решта дози виводиться у вигляді метаболітів із жовчю.

*Фармакокінетика у різних груп пацієнтів.*

Значних відмінностей у всмоктуванні, метаболізмі чи виведенні препарату залежно від віку пацієнтів не спостерігалось.

У пацієнтів з нирковою недостатністю накопичення незміненої діючої речовини не припускається, виходячи з кінетики разової дози, якщо дотримуватися звичайної схеми застосування. У випадку кліренсу креатиніну <10 мл/хв обчислені стаціонарні концентрації у плазмі крові гідроксиметаболітів приблизно в 4 рази вищі, ніж у здорових осіб. Однак метаболіти виводяться з жовчю.

У пацієнтів з хронічним гепатитом або недекомпенсованим цирозом, кінетика та метаболізм диклофенаку такі самі, як і у пацієнтів, які не мають печінкових захворювань.

**Фармацевтичні характеристики.*****Основні фізико-хімічні властивості:***

25 мг: жовті, круглі, двоопуклі таблетки, зі скошеними краями, з одного боку напис “CG”, з іншого – “BZ”;

50 мг: світло-коричневі, круглі, двоопуклі таблетки, зі скошеними краями, з одного боку напис “CG”, з іншого – “GT”.

***Термін придатності.***

5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30°C. Запобігати дії вологи. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Таблетки гастрорезистентні по 25 мг № 30, таблетки гастрорезистентні по 50 мг № 20.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

“Novartis Farma S.p.A.”, Italy for “Novartis Pharma AG”, Switzerland/ “Новартіс Фарма С.п.А.”, Італія для “Новартіс Фарма АГ”, Швейцарія.

**Місцезнаходження.**

Торре, Італія.