

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. « ____ » _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

Саудалық атауы

Энтекавир Вива Фарм

Халықаралық патенттелмеген атауы

Энтекавир

Дәрілік түрі, дозалануы

Қабықпен қапталған таблеткалар, 0.5 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Кері транскриптазаның нуклеозидті және нуклеотидті тежегіштері. Энтекавир
АТХ коды J05AF10

Қолданылуы

Ересектердегі созылмалы В (HBV) гепатитінде:

- бауырдың компенсацияланған зақымдануымен және вирустық репликациясы бар, сарысу аланинаминотрансферазалары (АЛТ) деңгейінің жоғарылауы және бауырдағы қабыну үдерісінің және/немесе фиброздың гистологиялық белгілерінде
- бауырдың декомпенсацияланған зақымдануымен

Бауыр зақымдануының компенсацияланған және декомпенсацияланған түрлері үшін тағайындалуы нуклеозидтер аналогын қабылдамаған, ламивудин-резистентті В гепатиті бар пациенттерді қоса, ВГВ инфекциясына HbeAg оң және теріс HBeAg бар пациенттерде жүргізілген клиникалық сынақтардың мәліметтеріне негізделеді.

Препарат сонымен қатар 6 жастан 18 жасқа дейінгі науқастарда нуклеозидтер аналогын қабылдамаған, бауырдың компенсацияланған

зақымдануында және бауырда және/немесе фиброзда қабыну белгілері бар науқастарда вирустық гепатитті емдеуге арналған.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- лактация кезеңі
- 6 жасқа дейінгі балалар (дене салмағы 32,6 кг кем)
- тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылық, Lарр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін дозалау режимін түзету ұсынылады. Ұсынылатын дозаның модификациялары шектеулі деректердің экстраполяциясына негізделген, ал олардың қауіпсіздігі мен тиімділігі клиникалық тұрғыдан бағаланбаған. Терапия кезінде вирусологиялық жауаптың мониторингі қажет.

Гепатиттің қайталанулары

Созылмалы В гепатиті кезінде кенеттен қайталанулар салыстырмалы түрде жиі кездеседі және АЛТ деңгейінің қысқа мерзімді өсуімен сипатталады.

Вирусқа қарсы емді бастағаннан кейін кейбір пациенттерде АЛТ деңгейі жоғарылауы мүмкін, ал қан сарысуындағы ВГВ ДНҚ деңгейлері төмендейді. Өршулері, орташа алғанда, 4-5-ші аптада басталады.

Бауырдың компенсацияланған ауруы бар пациенттерде қан сарысуындағы АЛТ жоғарылауы, әдетте, қан сарысуындағы билирубин концентрациясының жоғарылауымен немесе бауырдың декомпенсациясымен қатар жүрмейді. Бауырдың үдемелі ауруы немесе циррозы бар пациенттерді емдеу кезінде мұқият клиникалық және зертханалық қадағалау жүргізу керек, өйткені, мұндай пациенттердің гепатит өршіген кезде бауыр декомпенсациясына ұшырау қаупі жоғарырақ.

В гепатитінен емделуді тоқтатқан пациенттерде, В гепатитінің күрделі жедел қайталану жағдайлары байқалған. Емдеуден кейінгі өршу, әдетте, ВГВ ДНҚ көбеюімен байланысты, соның ішінде, өлімге соқтырған жағдайлары болған.

Әдетте, өршулер бұрын нуклеозидтер аналогын қабылдамаған пациенттерде, емдеу аяқталғаннан кейінгі 23-24-ші аптада басталады. Олардың көпшілігі НВеАg теріс пациенттерде тіркелген. Бауыр функциясын клиникалық және зертханалық қадағалаулар гепатитті емдеу тоқтатылғаннан кейін кемінде 6 ай бойы, бірдей уақыт аралығында бақылануы тиіс. Қажет болса, В гепатитіне қарсы емдеуді қалпына келтіру ақталуы мүмкін.

Бауырдың декомпенсацияланған ауруы бар пациенттер

Бауырдың компенсацияланған зақымдануы бар пациенттердегі көрсеткіштермен салыстырғанда, ауыр жағымсыз құбылыстар көрсеткіштерінің жоғарырақ болуы, емге себебіне байланыссыз, бауырдың декомпенсацияланған зақымдануы, атап айтқанда, Чайлд-Туркотт-Пью классификациясы бойынша С класы бар пациенттерде байқалған.

Мұндай пациенттер лактоацидоздың және гепаторенальді синдром сияқты жағымсыз реакциялардың туындау қаупіне көбірек ұшырайды. Сондықтан, пациенттердің мұндай тобында клиникалық және зертханалық көрсеткіштерін мұқият қадағалау қажет.

Лактоацидоз және стеатозбен жүретін ауыр гепатомегалия

Нуклеозидтердің аналогтарымен емдеу кезінде кейде пациенттің өліміне әкелетін ауыр гепатомегалиямен және стеатозбен байланысты лактоацидоз жағдайлары сипатталған. Энтекавир нуклеозидтердің аналогы болып табылатындықтан, ондай қауіпті жоққа шығармау керек. Нуклеозидтер аналогтарымен емдеуді аминотрансфераза деңгейлері жылдам жоғарылаған, үдемелі гепатомегалия немесе метаболизмдік лактоацидоз/шығу тегі белгісіз лактоацидоз жағдайларында тоқтату керек. Ас қорыту жолы тарапынан жүрек айнуы, құсу және іш ауыруы сияқты реакциялар лактоацидоздың дамуын білдіруі мүмкін. Ауыр, кейде өлімге соқтыратын жағдайлар панкреатитпен, бауыр жеткіліксіздігімен/ бауыр стеатозымен, бүйрек жеткіліксіздігімен және сарысудағы лактат деңгейінің жоғарырақ болуымен байланысты болды. Нуклеозидтер аналогтарын гепатомегалиясы, гепатиті немесе басқа белгілі қауіп факторлары бар пациенттерге тағайындағанда, сақтық таныту керек (әсіресе, семіздігі бар әйелдерге тағайындағанда). Мұндай пациенттерге мұқият медициналық қадағалау жүргізу қажет.

Дәрігерлер, АЛТ өзгерістері лактоацидоздың болуы мүмкіндігімен емес, созылмалы В гепатитінің зертханалық басқа маркерлерінің жауап реакциясына орай жақсаруымен байланысты екендігіне көз жеткізуі тиіс.

Резистенттілік және ламивудинмен емдеуге келмейтін пациенттер үшін айрықша сақтық шаралары

Ламивудин-резистентті алмасуларды кодтайтын, ВГВ-полимеразадағы мутациялар кейіннен салдарлы, соның ішінде, энтекавирге резистенттілікпен байланысты орынбасулардың (ETVr) туындауына алып келуі мүмкін. Ламивудинмен емдеуге келмейтін пациенттердің азғантай пайызында, rtT184, rtS202 немесе rtM250 қалдықтарындағы ETVr алмасулар бастапқы күйінде болған. Ламивудинге резистентті емес пациенттерге қарағанда, ламивудин резистентті ВГВ бар пациенттерде кейіннен энтекавирге резистенттіліктің даму қаупі жоғарырақ. Энтекавирге дамыған генотиптік резистенттіліктің жинақталу ықтималдығы ламивудин-резистенттілік зерттеулерінде 1, 2, 3, 4 және 5 жыл емдеуден соң сәйкесінше 6%, 15%, 36%, 47% және 51% құраған. Халықтың ламивудин-резистентті тобында вирусологиялық жауапты жиі бақылап отыру және резистенттілікке қажетті тестілеуді жүргізу керек. Вирусологиялық жауабы оңтайлы емес пациенттерде энтекавирмен 24 апта

емдеуден соң, емдеу кестесін қайта қарастыру керек. ВГВ кезіндегі ламивудин-резистенттілік тарихы құжатқа түсірілген пациенттерді емдеуден бастап, энтекавирді вирусқа қарсы екінші препаратпен (айқаспалы резистенттілігі ламивудинмен де, энтекавирмен де ортақ емес) біріктіріп пайдаланудың орнына құрамында тек энтекавир бар препаратпен емдеуді қарастыру керек. ВГВ кезіндегі бұрыннан бар ламивудин-резистенттілік бауыр ауруының дәрежесіне байланыссыз, энтекавирге резистенттілік қаупінің жоғарылығымен сипатталады. Бауырдың декомпенсацияланған ауруы бар пациенттерде қандағы вирустың жоғарылауы бауыр ауруының күрделі клиникалық асқынуларымен байланысты болуы мүмкін. Осы себепті, бауырдың декомпенсацияланған ауруы және ВГВ кезіндегі ламивудин-резистенттілігі бар пациенттерде, энтекавирді вирусқа қарсы екінші препаратты (айқаспалы резистенттілігі ламивудинмен де, энтекавирмен де ортақ емес) біріктіріп қолдануды энтекавирмен монотерапиямен салыстырғанда дұрыс нұсқасы ретінде таңдаған дұрыс.

Педиатриялық пациенттер

Вирусологиялық жауаптың төменгі жиілігі (ВГВ <50 ХБ/мл ДНҚ) ВГВ $\geq 8.0 \log_{10}$ ХБ/мл ДНҚ бастапқы деңгейі бар балаларда байқалды. Энтекавир осы пациенттерде, егер әлеуетті пайда бала үшін әлеуетті қауіптен (мысалы, резистенттіліктен) асып кеткен жағдайда ғана пайдаланылуы тиіс. Кейбір педиатриялық пациенттер созылмалы В гепатитін ұзақ мерзімді немесе тіпті өмір бойы емдеуді қажет етуі мүмкін болғандықтан, энтекавирдің болашақ емдеу курсына әсерін ескеру қажет.

Бауыр трансплантациясын бастан өткерген пациенттер: циклоспорин немесе такролимус қабылдайтын пациенттерде энтекавирмен емдеуге дейін және оның кезінде бүйрек функциясы мұқият бағалануы тиіс.

Қатарлас С немесе D гепатиті бар пациенттер

Қатарлас С немесе D гепатиті бар пациенттерде энтекавирдің тиімділігі туралы деректер жоқ.

В гепатиті/АИТВ инфекциясы бар, қатарлас антиретровирустық ем қабылдамайтын пациенттер

Энтекавирдің АИТВ және гепатит В вирусын бір мезгілде жұқтырған және АИТВ-мен бір мезгілде тиімді ем қабылдамайтын пациенттерге әсері зерттелмеген. Шектеулі клиникалық тәжірибе, егер энтекавир бұрын ВААРТ алмаған АИТВ инфекциясы бар пациенттерде В вирустық гепатиті инфекциясы кезінде пайдаланылған жағдайда, адамның иммун тапшылығы вирусының (АИТВ) кері транскриптазасының нуклеотидті тежегіштеріне резистенттіліктің ықтимал дамуын болжайды. Энтекавирмен емдеу ВААРТ қабылдамайтын АИТВ/НВV коинфекциясы бар пациенттерге қолданылмауы керек. Энтекавирдің АИТВ терапиясындағы тиімділігі зерттелмеген және оны қолдану ұсынылмайды.

В гепатиті/АИТВ инфекциясы бар, қатарлас антиретровирустық ем қабылдайтын пациенттер

Энтекавир АИТВ/НВV коинфекциясы бар 68 ересек адамда зерттелген, құрамында ламивудин бар ВААРТ режимін қабылдаған. Энтекавирдің НВeAg-теріс АИТВ-мен коинфекциясы бар пациенттерде тиімділігі туралы дәлелдер жоқ. CD4 жасушаларының саны төмен (<200 жасуша/мм³) АИТВ инфекциясы бойынша пациенттер туралы шектеулі ақпарат бар.

Пациенттерге арналған жалпы ақпарат

Пациенттерге энтекавирмен емдеу В гепатитінің берілу қаупін төмендетпейтіні туралы хабарлау керек, сондықтан тиісті сақтық шаралары қабылдануы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Энтекавир көбінесе бүйрек арқылы шығарылатындықтан, бүйрек функциясын төмендететін немесе өзекшелік сөлініс деңгейінде бәсекелесетін дәрілермен бір мезгілде енгізгенде, энтекавирдің немесе аталған дәрілердің қан плазмасындағы концентрациясы жоғарылауы мүмкін.

Энтекавирді ламивудинмен, адефовирмен, дипивоксилмен немесе тенофовирмен бір мезгілде тағайындағанда, елеулі өзара дәрілік әрекеттесулері анықталған жоқ. Энтекавирдің бүйрек арқылы шығарылатын немесе бүйрек функциясына әсер ететін басқа препараттармен өзара әрекеттесуі зерттелмеген. Энтекавирді осындай препараттармен бір мезгілде тағайындағанда пациенттерді мұқият бақылау керек.

Энтекавир мен ламивудин, адефовир немесе тенофовир арасында фармакокинетикалық өзара әрекеттесу байқалған жоқ.

Энтекавир Р450 цитохромы жүйесінің (CYP450) субстраты, тежегіші немесе белсендіргіші болып табылмайды. Сондықтан, энтекавирді бір мезгілде қабылдағанда CYP450 арқылы дәрілік өзара әрекеттесу ықтималдығы аз.

Педиатриялық пациенттер

Дәрілермен өзара әрекеттесу ересектерде ғана зерттелген.

Арнайы ескертулер

Жүктілік кезінде

Энтекавирді жүкті әйелдерге қолдану туралы тиісті мәліметтер жоқ.

Энтекавир жүктілік кезінде қолданылмауы керек, қажет болған жағдайларды қоспағанда, егер анаға әлеуетті пайда ұрыққа төнетін қауіптен басым болса.

Лактация кезінде

Энтекавирдің емшек сүтіне өтетін-өтпейтіні белгісіз. Энтекавирді емдеу кезінде емізуді тоқтату керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралдарын басқару немесе назар аударуды қажет ететін басқа жұмыстарды орындау кезінде абай болу керек, өйткені бас айналуы, шаршау және ұйқышылдық дамуы мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Препаратты тағайындауды созылмалы вирустық гепатитті емдеуде тәжірибесі бар дәрігер жүзеге асыруы керек.

Дозалау режимі

Бауырдың компенсацияланған зақымдануы

Нуклеозид аналогтарын қабылдамаған пациенттер: энтекавирдің ұсынылатын дозасы күніне 1 рет 0.5 мг құрайды (тамақ ішумен немесе тамақ ішпей).

Ламивудинге резистентті пациенттерге (яғни, анамнезінде ламивудинмен емдеу аясында сақталып қалған В гепатиті вирусымен вируемиясы бар пациенттерге, немесе ламивудинге резистенттілігі расталған пациенттерге) 1 мг энтекавирді күніне 1 рет тағайындау ұсынылады, оны аш қарынға қабылдау керек (яғни, тамақтан кейін кемінде 2 сағат және келесі тамақтанудан 2 сағат бұрын).

LVDг мутациясы және ламивудинге резистенттілігі болған кезде энтекавирді және екінші вирусқа қарсы препаратты (ламивудинге немесе энтекавирге айқаспалы резистенттілігі жоқ) біріктіріп қолдану энтекавирмен монотерапиямен салыстырғанда анағұрлым артық болып табылады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеудің оңтайлы ұзақтығы белгісіз. Емдеуді тоқтатуды келесі жағдайларда қарастыруға болады:

- HBeAg оң ересек пациенттерде емдеу кемінде ВГВ сероконверсиясына (HBeAg жоғалтылуы немесе екі сарысу үлгісінде бірінен соң бірі кемінде 3-6 ай ішінде анти-HBe анықталған ВГВ ДНҚ жоғалтылуы) қол жеткізгеннен кейін кемінде 12 ай бойы немесе HBs сероконверсиясы сәтіне дейін немесе егер тиімділігі жоғалса жүзеге асырылуы тиіс;
- HBeAg теріс ересек пациенттерде емдеу HBs сероконверсиясына дейін немесе тиімділігінің жоғалғандығы анықталғанға дейін жүзеге асырылуы тиіс. Ұзақ уақыт бойы, 2 жылдан астам емдегенде таңдалған емнің жалғастырылуы пациент үшін қолайлы болып қалып отырғандығына көз жеткізу үшін, жүйелі түрде қайта бағалап отыру қажет.

Бауырдың декомпенсацияланған ауруы немесе бауыр циррозы бар пациенттер үшін емдеуді тоқтату ұсынылмайды.

Балалар

Педиатриялық пациенттерге энтекавирді тағайындау туралы шешім пациенттің қажеттіліктерін мұқият бағалауға негізделуі керек және терапия мен гистологиялық мәліметтерге жалпы көзқарастардың талаптарын ескеруі керек.

Емді жалғастырумен вирусты ұзақ мерзімді басудың артықшылықтары В гепатитіне төзімді вирустың пайда болуын қоса алғанда, ұзақ мерзімді ем қаупіне қатысты бағалануы тиіс.

Бауырдың компенсацияланған ауруы және оң HBeAg бар педиатриялық пациенттерде сарысулық АЛТ деңгейі емдеу басталғанға дейін кемінде 6

ай бойы және теріс HBeAg бар пациенттерде кемінде 12 ай бойы жоғарылауы тиіс.

Дене салмағы кемінде 32,6 кг балаларға тамақпен бірге немесе онсыз тәулігіне бір рет 0.5 мг бір таблеткадан тағайындау керек.

Педиатриялық пациенттер үшін емнің ұзақтығы

Терапияның оңтайлы ұзақтығы белгісіз. Педиатриялық тәжірибеге сәйкес емдеуді тоқтату туралы нұсқауларды келесідей қарастыруға болады:

- HBeAg оң пациенттерде емдеу ВГВ ДНҚ және HBe сероконверсиясын анықтаудың теріс тестілеріне қол жеткізгеннен кейін кемінде 12 ай жүзеге асырылуы тиіс (HBeAg жоғалтылуы немесе екі сарысу үлгісінде бірінен соң бірі кемінде 3-6 ай ішінде анти-HBe анықталған ВГВ ДНҚ жоғалтылуы) немесе HBs сероконверсиясы сәтінә дейін немесе энтекавирдің тиімділігі жоғалғанға дейін; емдеуді тоқтатқаннан кейін қан сарысуындағы АЛТ және ВГВ деңгейлерін үнемі бақылау қажет;

- HBeAg теріс пациенттерде емдеу HBs сероконверсиясына дейін немесе тиімділігінің жоғалғандығы анықталғанға дейін жүзеге асырылуы тиіс.

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар балалардағы фармакокинетикасы зерттелмеген.

Егде жастағы пациенттер: дозаны жасына байланысты түзету қажет емес. Доза пациенттің бүйрек функциясының бұзылуына сәйкес түзетілуі тиіс.

Жыныс және нәсіл: жынысы мен нәсілі үшін дозаны түзетудің қажеті жоқ.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: креатинин клиренсі төмендеген кезде энтекавирдің клиренсі азаяды. Креатинин клиренсі <50 мл/минут, соның ішінде, 1 кесте бойынша гемодиализ және ұзаққа созылатын амбулаториялық перитонеальді диализ жүргізілетін пациенттерде энтекавирдің дозасын түзету ұсынылады.

Ұсынылатын дозаны түзету қауіпсіздігі мен тиімділігі клиникалық тұрғыдан бағаланбаған шектеулі деректердің экстраполяциясына негізделген, сондықтан дозаны түзету кезінде вирусологиялық жауапты мұқият бақылау керек.

1 кесте. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде энтекавирдің ұсынылатын дозалары

Креатинин клиренсі, мл/мин	Бұрын нуклеозидтік препараттарды қабылдамаған пациенттер	Ламивудинге резистентті пациенттер және бауырдың декомпенсацияланған зақымдануы бар пациенттер
≥50	0.5 мг күніне 1 рет	1 мг күніне 1 рет
30–49	0.5 мг әр 48 сағат сайын	0.5 мг күніне 1 рет
10–29	0.5 мг әр 72 сағат сайын	0.5 мг әр 48 сағат сайын
<10 Гемодиализ* немесе	0.5 мг әр 5–7 күн сайын	0.5 мг әр 72 сағат сайын

ұзаққа созылатын амбулаториялық перитонеальді диализ		
--	--	--

* Энтекавирді гемодиализ сеансынан кейін қабылдау керек.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде энтекавирдің дозасын түзету талап етілмейді.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін.

Артық дозалану кезінде қажетті қолдану шаралары

Пациенттерде энтекавирдің артық дозалануы жағдайлары туралы жекелеген хабарламалар бар.

Артық дозаланған жағдайда пациентке мұқият медициналық бақылау жүргізілуі тиіс және қажет болған жағдайда, стандартты демеуші ем жүргізу керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілі бойынша медициналық қызметкерден кеңес алу ұсыныстар

Егер Сіз дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсінбесеңіз, медициналық қызметкерден кеңес алуды кеңес береміз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Жиі

- ұйқысыздық
- бас ауыруы, бас айналуы, ұйқышылдық
- құсу, диарея, жүрек айнуы, диспепсия
- трансаминазалардың жоғары мөлшері
- шаршағыштық

Жиі емес

- бөртпе, алопеция

Сирек

- анафилактоидтық реакция

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір қабықпен қапталған таблетканың құрамында

белсенді зат - энтекавир 0.5 мг,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, повидон, кросповидон, магний стеараты,

қабығының құрамы: Опадрай ақ ОУ-S-28924 (гипромеллоза, титанның костотығы (E171), полиэтиленгликоль/макрогол).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, ақ немесе ақ дерлік түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлорид/поливинилиденхлоридті үлбір мен алюминий фольгадан немесе поливинилхлорид/Аклар® үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

30 таблеткадан тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалып, алюминий жарқашамен тығыздап дәнекерленген, бірінші ашылуы бақыланатын, полипропиленнен жасалған қақпағы бар құтыға салынған.

Құтыға өздігінен жабысатын заттаңба желімденеді.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан немесе 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

3.5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63

Факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: pv@vivapharm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63

Факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: pv@vivapharm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы
050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33
Тел.: +7 (727) 383 74 63
Факс: +7 (727) 383 74 56
Электронды пошта: pv@vivapharm.kz