|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 2021 ж. «19»\_\_05\_\_№N039125 бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |

Дәрілік препаратты медициналық қолдану

жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

**Саудалық атауы**

Бисопролол Вива Фарм

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Бисопролол

**Дәрілік түрі, дозасы**

Қабықпен қапталған таблеткалар, 2.5 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүрек-қантамыр жүйесі. Бета-адреноблокаторлар. Селективті бета-адреноблокаторлар. Бисопролол.

АТХ коды C07AB07

**Қолданылуы**

* сол жақ қарынша систолалық функциясының төмендеуімен тұрақты созылмалы жүрек жеткіліксіздігін (СЖЖ) емдеу, ангиотензинөзгертуші фермент тежегіштері (АӨФт) мен диуретиктерге және мүмкін болса, жүрек гликозидтеріне қосымша ретінде

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* бисопрололға немесе препарат компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық
* жедел жүрек жеткіліксіздігін немесе вена ішіне инотропты ем жүргізуді талап ететін жүрек жеткіліксіздігінің декомпенсация эпизодтары кезінде
* кардиогенді шок
* атриовентрикулярлы блокаданың ІІ-ІІІ дәрежесі
* синустық түйіннің әлсіздік синдромы
* синоатриальді блокада
* симптоматикалық брадикардия
* симптоматикалық артериялық гипотензия
* бронх демікпесінің ауыр түрлері
* шеткергі артериялардың облитерациялайтын ауруларының ауыр түрі немесе Рейно синдромының ауыр түрі
* емделмеген феохромоцитома
* метаболизмдік ацидоз
* 18 жасқа дейінгі балалар (осы жас тобындағыларда тиімділік пен қауіпсіздік туралы жеткілікті мәліметтер жоқ)
* жүктілік және лактация кезеңі

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Бисопролол Вива Фарм препаратын қабылдамас бұрын дәрігермен кеңесіңіз.

Бисопрололмен емдеуді пациенттерде күрт тоқтатпау керек, өйткені бұл аурудың өршуіне әкелуі мүмкін. Егер емдеуді тоқтату қажет болса, дозаны біртіндеп төмендету ұсынылады (мысалы, дозаны аптасына екі рет төмендету).

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

*Ұсынылмайтын біріктірілімдер*

Верапамил типті кальций антагонистері және аз дәрежеде дилтиазем, бисопрололмен бір мезгілде қолданғанда миокардтың жиырылу қабілетіне және атриовентрикулярлық өткізгіштікке теріс әсер етуі мүмкін. β-адреноблокаторлар қабылдайтын пациенттерге верапамилді вена ішіне енгізу айқын артериялық гипотензияға және атриовентрикулярлық блокадаға әкелуі мүмкін.

Орталық әсер ететін гипертензияға қарсы препараттар (мысалы, метилдопа, моксонидин, резерпин) орталық симпатикалық тонустың төмендеуіне байланысты жүрек жеткіліксіздігінің нашарлауына әкелуі мүмкін (жүректің жиырылуы мен жүрек лықсытуының төмендеуі, вазодиляция). Күрт тоқтату, әсіресе β-адреноблокаторлар тоқтатылғанға дейін «рикошеттік» артериялық гипертензияның даму қаупі болуы мүмкін.

*СЖЖ емдеу үшін қолданған кезде:*

I класты аритмияға қарсы дәрілер (мысалы, хинидин, дизопирамид; лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропафенон) бисопрололмен бір мезгілде қолданғанда атриовентрикулярлық өткізгіштікке әсерін күшейтуі және теріс инотропты әсерін күшейтуі мүмкін.

*Сақтықпен қолдануды талап ететін біріктірілімдер*

Бисопрололмен бір мезгілде қолданған кезде дигидропиридин қатарындағы кальций антагонистері (мысалы, фелодипин, амлодипин) артериялық гипотензияның даму қаупін арттыруы мүмкін және СЖЖ бар пациенттерде жүректің сорғы функциясының одан әрі бұзылу қаупін арттыруға болмайды.

III класты аритмияға қарсы дәрілер (мысалы, амиодарон): атриовентрикулярлық өткізгіштік уақытына әсер етуі мүмкін.

Жергілікті қолдануға арналған β-адреноблокаторлар (мысалы, глаукоманы емдеуге арналған көзге тамызатын дәрілер) бисопрололдың жүйелік әсерін күшейтуі мүмкін.

Парасимпатомиметиктер бисопрололмен бір мезгілде қолданғанда атриовентрикулярлық жүргізу уақытын ұлғайтуы және брадикардияның даму қаупін арттыруы мүмкін.

Инсулинді және пероральді диабетке қарсы дәрілерді бір мезгілде қолданғанда гипогликемиялық әсері артады. β-адренорецепторлардың блокадасы гипогликемия симптомдарын жасыруы мүмкін.

Бисопролол мен жалпы анестезияны жүргізуге арналған дәрілерді бір мезгілде қолдану рефлекторлық тахикардияның әлсіреуін туындатуы және гипотензияның даму қаупін арттыруы мүмкін.

Жүрек гликозидтерін бисопрололмен бір мезгілде қабылдау жүрек жиырылу жиілігінің төмендеуіне, атриовентрикулярлық өткізу уақытының ұлғаюына әкелуі мүмкін.

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП) бисопрололдың гипотензивті әсерін төмендетуі мүмкін.

β-симпатомиметиктердің (мысалы, добутамин, орципреналин) бисопрололмен біріктірілуі екі дәрілік зат әсерінің төмендеуіне әкелуі мүмкін. Аллергиялық реакцияларды емдеуде адреналин дозасын арттыру қажет болуы мүмкін.

Бисопрололдың β - және α-адренорецепторларына әсер ететін симпатомиметиктермен (мысалы, адреналин, норадреналин) үйлесуі α-адренорецепторлар арқылы тамыр тарылтқыш әсерлердің пайда болуына ықпал етуі мүмкін, бұл қан қысымының жоғарылауына және ауыспалы ақсақтықтың шиеленісуіне әкеледі. Мұндай өзара әрекеттесу селективті емес β-адреноблокаторларды қолданумен мүмкін.

Бисопрололды трициклді антидепрессанттармен, барбитураттармен, фенотиазиндермен бір мезгілде қолдану гипотензияның даму қаупін арттыруы мүмкін.

*Артериялық гипертензияны және жүректің ишемиялық ауруын емдеу үшін:*

Дигидропиридин типі бойынша кальций өзектерінің блокаторлары (мысалы, нифедипин): бірге қолдану гипотензия қаупін арттыруы мүмкін, сондай-ақ жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қарыншалардың айдау функциясының бұзылуы жоққа шығарылмайды.

I класты аритмияға қарсы дәрілер (мысалы, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон): атриовентрикулярлық өткізгіштік уақытына әсер етеді, сондай-ақ теріс инотропты әсері артуы мүмкін.

*Нақтылауды қажет ететін комбинация*

Мефлохин бисопрололмен бір мезгілде қолданғанда брадикардияның даму қаупін арттыруы мүмкін.

Моноаминоксидаза тежегіштері (МОАт) (МАО-Вт қоспағанда) β-адреноблокаторлардың гипотензиялық әсерін күшейтуі мүмкін, бірақ сондай-ақ гипертензиялық криздің даму қаупін арттыруы мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

Тұрақты СЖЖ бисопрололымен емдеу міндетті түрде титрлеудің арнайы кезеңін қажет етеді.

Бисопрололмен емдеуді, әсіресе ЖИА бар пациенттерде кенеттен (егер бұған айқын көрсетілімдер болмаса) үзбеу керек, өйткені бұл аурудың өршуіне әкелуі мүмкін.

Бисопрололмен емдеудің бастапқы кезеңдерінде және оны тоқтатқан кезде пациенттер үнемі бақылауды қажет етеді.

Гипертониясы, стенокардиясы бар және қатар жүретін жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде бисопрололмен емдеуді сақтықпен жүргізген жөн.

*Препаратты мынадай жағдайларда сақтықпен қолдану керек:*

* бронх түйілуі (бронх демікпесі, тыныс алу жолдарының тарылу ауруы)
* қанда глюкоза концентрациясының айтарлықтай ауытқулары бар қант диабеті тахикардия сияқты гипогликемия симптомдары, қатты тершеңдік, олар бүркемеленуі мүмкін
* қатаң диета
* десенсибилизация емін жүргізу. Бисопрололды қоса β-адреноблокаторлар, β-адреноблокаторлардың әсерінен адренергиялық компенсаторлық реттеудің әлсіреуіне байланысты аллергендерге сезімталдықты және анафилаксиялық реакциялардың ауырлығын арттыруы мүмкін. Адреналин емі күтілетін емдік әсерге әкелмейді
* бірінші дәрежелі атриовентрикулярлық блокада
* Принцметал стенокардиясы. Коронарлық түйілу жағдайлары байқалған жоқ. β1-адренорецепторларға жоғары селективтілігіне қарамастан, бисопрололды Принцметал стенокардиясы бар пациенттерге тағайындаған кезде стенокардия эпизодтары толығымен жоққа шығарылмайды
* шеткергі артериялардың облитерациясы (симптомдардың күшеюі, әсіресе емнің басында)
* жалпы анестезия

Қазіргі таңда келесі аурулары бар және патологиялық жай-күйдегі пациенттерде жүрек функциясының жеткіліксіздігін бисопрололмен емдеудің жеткілікті емдік тәжірибесі жоқ:

* + инсулинге тәуелді қант диабеті (1 типі)
	+ бүйрек функциясының ауыр бұзылулары
	+ бауыр функциясының ауыр бұзылулары
	+ рестриктивті кардиомиопатия
	+ жүректің туа біткен ақауы
	+ жүрек клапандарының гемодинамикалық тұрғыдан маңызды органикалық зақымдануын зерттеу
	+ соңғы 3 ай ішіндегі миокард инфарктісі

*Тыныс алу жүйесі*

Кардиоселективті β1-адреноблокаторлар, селективті емес β-адреноблокаторлармен салыстырғанда өкпе функциясына азырақ әсер етуі мүмкін болса да, басқа β-адреноблокаторлар сияқты олар тыныс жолдарының обструкциялық аурулары бар пациенттерге, егер оларды пайдаланудың орынды себептері болмаса, қолданылмауы тиіс. Егер осындай себептер бар болса, бисопролол сақтықпен пайдаланылуы мүмкін. Тыныс жолдарының обструкциялық аурулары бар пациенттерде бисопрололмен емдеуді ең төмен ықтимал дозадан бастаған және жаңа симптомдардың (мысалы, ентігу, дене жүктемесін көтере алмаушылық, жөтел) пайда болуына қатысты мұқият мониторинг жүргізген жөн. Бронх демікпесінде немесе симптомдарды туындатуы мүмкін өкпенің обструкциялық ауруларында бір мезгілде бронхтың кеңейтетін препараттарды тағайындау керек. Демікпесі бар пациенттерде тыныс жолдарының кедергісі ұлғаюы мүмкін, сондықтан β2-адреномиметиктер дозасын арттыру қажет.

*Жалпы анестезия*

Наркоздағы пациенттерде β-адреноблокаторларды қолдану индукция және интубация кезеңінде, сондай-ақ операциядан кейінгі кезеңде аритмия мен миокард ишемиясы жағдайларының санын азайтады. Қазіргі уақытта операция кезінде β-адреноблокаторлармен демеуші терапияны жалғастыру ұсынылады. Анестезиологқа пациенттің β-адреноблокаторларды қабылдайтыны туралы хабарлау керек, өйткені брадиаритмияға, рефлекторлық тахикардияның әлсіреуіне, қан жоғалтуды өтеудің рефлекторлық қабілетінің төмендеуіне әкелетін басқа препараттармен өзара әрекеттесуі мүмкін.

Егер хирургиялық араласу алдында β-адреноблокаторлармен емдеуді тоқтатуды біртіндеп жүзеге асырған және жалпы анестезия жүргізгенге дейін 48 сағат бұрын аяқтаған жөн.

*Псориаз*

Псориазы бар немесе анамнезінде псориазы бар пациенттер β-адреноблокаторларды (мысалы, бисопрололды) тек пайдасы мен қаупін мұқият салыстырғаннан кейін ғана қабылдауы тиіс.

*Феохромоцитома*

Феохромоцитомасы бар пациенттерде бисопролол бұның алдында α-адренорецепторлармен блокада болған жағдайда ғана тағайындалуы мүмкін.

*Тиреотоксикоз*

Бисопрололмен емдеу тиреотоксикоз симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Бисопрололды верапамил немесе дилтиазем типіндегі кальций антагонистерімен, аритмияға қарсы I класс препараттармен, сондай-ақ орталық әсер ететін гипертензияға қарсы препараттармен біріктіріп қолдану әдетте ұсынылмайды.

Бисопролол Вива Фарм препаратын қолдану допинг-бақылаудан өту кезінде оң нәтиже алуға себеп болуы мүмкін.

Препаратты допинг ретінде қолдану денсаулыққа зиян тигізуі мүмкін.

*Педиатрияда қолдану*

Препаратты балаларға қолдануға болмайды.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Препарат жүктілік және бала емізу кезінде қарсы көрсетілімде.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Бисопролол ЖИА бар пациенттерде зерттеу нәтижелеріне сәйкес автокөлікті басқару қабілетіне әсер етпейді. Алайда, жеке реакциялар салдарынан автокөлікті басқару немесе техникалық күрделі механизмдермен жұмыс істеу қабілеті бұзылуы мүмкін. Бұған емдеудің басында, дозаны өзгерту кезінде, сондай-ақ алкогольді бір мезгілде қолдану кезінде ерекше назар аудару керек.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Емдеуді аз дозадан бастау керек, содан кейін олар біртіндеп көбейе бастайды. Барлық жағдайларда доза пульстің жиілігі мен емдік әсерін ескере отырып, жеке таңдалуы керек.

СЖЖ емдеудің стандартты сызбасы АӨФт (немесе АӨФт жақпаушылық жағдайында ангиотензин II рецепторларының антагонистерін), β-адренблокаторларды, диуретиктерді және қажет болған жағдайда жүрек гликозидтерін қолдануды қамтиды. Бисопрололмен емдеудің басында пациенттер тұрақты күйде (жедел жүрек жеткіліксіздігінсіз) болуы тиіс.

Емдеуші дәрігердің СЖЖ бар пациенттерді емдеу тәжірибесі болғаны жөн.

Титрлеу кезеңінде немесе одан кейін жүрек жеткіліксіздігінің уақытша нашарлауы, артериялық гипотензия немесе брадикардия пайда болуы мүмкін.

*Дозалары*

*Титрлеу фазасы*

СЖЖ бисопрололмен емдеу міндетті түрде титрлеу фазасын жүргізуді талап етеді.

Бисопрололмен емдеуді ұсынылған сызбаға сәйкес дозаны біртіндеп арттырудан бастаған жөн:

* 1.25 мг тәулігіне бір рет 1 апта бойы, *жақсы көтерімділік жағдайында ұлғайтуға болады*
* 2.5 мг тәулігіне бір рет 1 апта бойы, *жақсы көтерімділік жағдайында ұлғайтуға болады*
* 3.75 мг тәулігіне бір рет 1 апта бойы, *жақсы көтерімділік жағдайында ұлғайтуға болады*
* 5 мг тәулігіне бір рет келесі 4 апта бойы, *жақсы көтерімділік жағдайында ұлғайтуға болады*
* 7.5 мг тәулігіне бір рет келесі 4 апта бойы, *жақсы көтерімділік жағдайында ұлғайтуға болады*
* 10 мг тәулігіне бір рет демеуші доза ретінде

Препараттың ең жоғары ұсынылған дозасы күніне бір рет 10 мг құрайды.

Титрлеу кезеңінде өмірлік белсенділік көрсеткіштерін (жүрек жиырылу жиілігі, артериялық қысымы) және жүрек жеткіліксіздігінің даму симптомдарын мұқият бақылау қажет. Симптомдар ем басталғаннан кейінгі бірінші күні пайда болуы мүмкін.

*Емдеуді түзету*

Ең жоғары ұсынылған дозаға төзімділігі нашар болған жағдайда дозаны біртіндеп төмендетуді қарастыру керек.

Жүрек жеткіліксіздігі, артериялық гипотензия немесе брадикардия ағымының уақытша нашарлауы жағдайында ілеспе ем препараттарының дозаларын қайта қарау ұсынылады. Сондай-ақ бисопролол дозасын уақытша төмендету немесе оны жою қажет болуы мүмкін.

Пациенттің жай-күйі тұрақтанғаннан кейін бисопрололдың дозасын оны арттыра отырып, қайта тағайындау және/немесе титрлеу мүмкіндігін әрқашан қарастырған жөн.

Препаратты қабылдауды тоқтату туралы шешім қабылдаған кезде дозаны біртіндеп төмендету ұсынылады, өйткені күрт тоқтату пациенттің жағдайының жедел нашарлауына әкелуі мүмкін.

Әдетте СЖЖ бисопрололмен емдеу ұзаққа созылады.

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Бауыр немесе бүйрек функциясы бұзылған*

СЖЖ бар және бауыр немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде бисопрололдың фармакокинетикасы туралы ақпарат жоқ. Сондықтан мұндай популяциялардағы дозаны арттыруды аса сақтықпен жүргізу керек.

Гемодиализдегі пациенттерде бисопрололды қолдану тәжірибесі шектеулі, бірақ дозалау режимін өзгерту қажеттілігі туралы деректер жоқ.

*Егде жастағы адамдар*

Дозаны түзету талап етілмейді.

***Енгізу әдісі және жолы***

Ішке қабылдау үшін.

Бисопролол Вива Фарм препаратын ас ішуге қарамастан, таңертең тәулігіне бір рет қабылдау керек. Таблеткаларды аздаған мөлшердегі сұйықтықпен шайнамай жұту керек.

***Емдеу ұзақтығы***

Әдетте СЖЖ бисопрололмен емдеу ұзаққа созылады.

***Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар***

Симптомдары

Бисопрололдың артық дозалануының ең жиі симптомдары атриовентрикулярлық блокада, айқын брадикардия, айқын артериялық гипотензия, бронх түйілуі, жедел жүрек жеткіліксіздігі және гипогликемия болып табылады.

Бүгінгі күні артериялық гипертензиядан және/немесе брадикардия және/немесе гипотензия белгілері бар жүректің ишемиялық ауруынан зардап шегіп жүрген пациенттерде бисопрололмен артық дозаланудың (ең жоғары доза: 2000 мг) бірнеше жағдайлары белгілі; барлық пациенттер айығып кетті. Бисопрололдың бір реттік жоғары дозасына сезімталдықтың үлкен жекелей айырмашылықтары бар, мұндайда жүрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде жоғары сезімталдықтың мүмкін болуы көбірек.

Емі

Артық дозаланған кезде бисопрололмен емдеуді тоқтату және демеуші және симптоматикалық емді қолдану керек. Деректердің шектеулі саны бисопрололдың диализ жәрдемімен мүлдем шығарылмайтындығын көрсетеді. Күтілетін фармакологиялық әсерінің және басқа бета-блокаторлар үшін нұсқаулар негізінде, егер клиникалық тұрғыдан айғақталған болса, жалпы сипаттағы келесі шаралар жүргізілуі мүмкін.

*Брадикардияда:* атропинді енгізу. Керекті әсер жоқ болған жағдайда изопреналинді немесе оң хронотроптық қасиеттері бар басқа препаратты сақтықпен енгізуге болады. Кейбір жағдайларда трансвенозды кардиостимулятор құрылғысы қажет болуы мүмкін.

*Гипотензияда:* сұйықтықты және қантамырларды тарылтатын препараттарды енгізген жөн. Глюкагонды вена ішіне енгізу тиімді болуы мүмкін.

*Атриовентрикулярлы блокадада (ІІ және ІІІ дәрежесі):* пациенттердің жағдайын мұқият бақылаған және изопреналин инфузиясын немесе трансвенозды кардиостимулятор құрылғысын қолданған жөн.

*СЖЖ ағымы асқынған кезде:* диуретиктерді, инотроптық препараттарды, вазодилататорларды вена ішіне енгізу.

*Бронхтың түйілуінде:* изопреналин, бета2-симпатомиметиктер және/немесе аминофиллин сияқты бронходилататорларды тағайындау.

*Гипогликемияда:*  глюкозаны вена ішіне енгізу.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер***

Егер осы препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе медицина қызметкеріне хабарласыңыз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

*Өте жиі*

* брадикардия

*Жиі*

* бас айналуы\*, бас ауыруы\*
* жүрек айнуы, құсу, диарея, іш қату
* суықты сезіну немесе аяқ-қолдың ұюы, артериялық гипотензия
* астения, шаршағыштық\*
* жүрек жеткіліксіздігі симптомдарының ушығуы

*Жиі емес*

* брадикардия, атриовентрикулярлық өткізгіштіктің бұзылулары, жүрек жеткіліксіздігінің нашарлауы
* бронх демікпесі бар пациенттерде бронх түйілуі немесе анамнезінде тыныс алу жолдарының обструктивті аурулары
* бұлшықет әлсіздігі, бұлшықет құрысуы
* ортостаздық гипотензия
* астения
* депрессия, ұйқының бұзылуы

*Сирек*

* триглицеридтер концентрациясының және «бауыр» трансаминазалары белсенділігінің жоғарылауы (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ))
* естен тану
* жас бөлінудің төмендеуі (жанаспалы линзаны қолданған кезде ескеру керек)
* естудің нашарлауы
* аллергиялық ринит
* тері қышынуы, қызару, бөртпе сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары
* гепатит
* потенцияның бұзылуы
* қорқынышты түстер, елестеулер
* триглицеридтер деңгейінің жоғарылауы

*Өте сирек*

* конъюнктивит
* аллергиялық ринит
* алопеция. β-адреноблокаторлар псориаз симптомдарының өршуіне ықпал етуі немесе псориазға тән бөртпелерді туындатуы мүмкін

\* Бұл симптомдар емнің бас кезінде жиі пайда болады, олар, әдеттегідей, қарқыны аз сипатта болады және әдетте 1-2 апта ішінде жоғалады.

**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 Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат –* 2.5 мг бисопролол фумараты,

*қосымша заттар*: кальций гидрофосфат дигидраты, микрокристалды целлюлоза (102), желатинделген крахмал, кросповидон, аэросил, магний стеараты,

*қабықтың құрамы:* Opadry® OY-S-28924 (гипромеллоза, титанның қостотығы (Е171), полиэтиленгликоль/макрогол)

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақ түсті қабықпен қапталған, дөңгелек пішінді, екі жақ беті дөңес таблеткалар, бетінің кедір-бұдырлығына жол беріледі.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«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 заттардың 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