|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  2021 ж. «31»\_\_12\_\_  №N046655 бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

**Саудалық атауы**

Валганцикловир Вива Фарм

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Валганцикловир

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Қабықпен қапталған таблеткалар, 450 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Нуклеозидтер және нуклеотидтер. Валганцикловир.

АТХ коды J05AB14

**Қолданылуы**

* ЖИТС-пен науқастарда цитомегаловирустық ретинитті емдеуде
* ағзалар трансплантациясынан кейінгі қауіп тобы пациенттерінде ЦМВ инфекциясының профилактикасында

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* валганцикловирге, ганцикловирге немесе препараттың кез келген компонентіне жоғары сезімталдық (валганцикловир және ацикловир мен валацикловир химиялық құрылымдарының ұқсастығына орай, осы препараттарға айқаспалы сезімталдық реакциялары болуы мүмкін)
* ауыр бауыр жеткіліксіздігі
* ауыр лейкопения, анемия, тромбоцитопения
* балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге
  + жүктілік және лактация кезеңі

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Валганцикловир адам үшін тератогенділігі мен канцерогенділігі зор деп саналу керек, яғни оны қолдану туа біткен даму ақаулары мен обырды тудыруы мүмкін. Бұдан басқа, ықтималды түрде, Валганцикловир сперматогенезді уақытша немесе қайтымсыз бәсеңдете алады.

Валганцикловир (және ганцикловир) алатын пациенттерде ауыр лейкопения, нейтропения, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, сүйек кемігінің бәсеңдеуі мен апластикалық анемия жағдайлары болған. Егер нейтрофильдердің абсолютті саны 500/мкл-ден аз немесе тромбоциттер саны 25000/мкл-ден аз, сондай-ақ гемоглобин деңгейі 80 г/л-дан төмен болса, емдеуді бастамаған жөн. Емделу барысында қанның толық формуласын және тромбоциттер мөлшерін жүйелі анықтау ұсынылады. Ауыр лейкопения, нейтропения, анемия немесе тромбоцитопениясы бар пациенттерге гемопоэздік өсу факторларын тағайындау және/немесе препарат қабылдауда үзіліс ұсынылады.

Валганцикловир Вива Фарм препаратынан алынған ганцикловир биожетімділігі ганцикловирдің ішуге арналған түрлерін қабылдау кезіндегіден 10 есе жоғары. Ганцикловирді Валганцикловир Вива Фарм 1:1 арақатынасында алмастыруға болмайды. Ганцикловир капсулаларынан ауысқан пациенттерді, егер олар Валганцикловир Вива Фарм таблеткаларының ұсынылуынан көп санын қабылдайтын болса, артық дозалану қаупінен хабардар еткен жөн.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

*Валганцикловир ганцикловирдің ізашары болып табылады, сондықтан ганцикловирге тән дәрілік өзара әрекеттесулер күтіледі*

*Имипенем-циластатин.* Бір мезгілде ганцикловир мен имипенем/циластатин алған пациенттерде құрысулар болды. Емнің әлеуетті артықшылықтары болжамды қауіптен асып кететін жағдайларды қоспағанда, осы препараттарды бірге тағайындамаған дұрыс.

*Пробенецид.* Бір мезгілде пробенецидті ішу арқылы қабылдау ганцикловирдің бүйректік клиренсін азайтып, оның АUС қисық астындағы ауданын статистикалық сенімді ұлғайта алады. Бұл өзара әрекеттесу механизмімен - өзекшелік бүйрек экскрециясы үшін бәсекелестігімен түсіндіріледі. Бір мезгілде пробенецид пен валганцикловир қабылдап жүрген пациенттерді ганцикловирдің уыттылық белгілерін дер мезгілінде анықтау тұрғысынан мұқият бақылау қажет.

*Зидовудин.* Ішуге арналған ганцикловирмен бір мезгілде тағайындалғанда зидовудин АUС көп емес, бірақ статистикалық сенімді ұлғаюы мүмкін; бұдан басқа, статистикалық тұрғыдан сенімсіз болса да, ганцикловир концентрацияларының төмендеу үрдісі білінеді. Зидовудин де, ганцикловир де нейтропения мен анемияны тудыруы мүмкін екендіктен, кейбір пациенттер осы препараттарды толық дозаларында бір мезгілде қабылдауды көтере алмауы ықтимал.

*Диданозин.* Ганцикловир бір мезгілде вена ішіне де, ішу арқылы да қолданылғанда плазмадағы диданозин концентрациясының байқалымды ұлғаюы болған. Ганцикловир тәулігіне 3 және 6 г дозада ішке қабылданғанда диданозин АUС арта түседі. Осы ұлғаюға не биожетімділік жоғарылауы, не метаболизм тежелісі себеп болуы мүмкін. Ганцикловир қатысуымен диданозиннің плазмалық концентрацияларының жоғарылауын ескеріп, пациенттерді диданозиннің уытты әсер ету симптомдарының пайда болуы тұрғысынан мұқият бақылаған жөн.

*Микофенолат мофетилі.* Ганцикловирдің ұсынылған дозасын в/і бір рет енгізу және микофенолат мофетилін ішу арқылы қабылдау бойынша, сондай-ақ бүйрек функциясы бұзылуының ганцикловир мен микофенолат мофетилінің фармакокинетикасына белгілі ықпал етуін ескерумен, өзекшелік сөлініс үдерісінде бәсекелесетін осы препараттарды бір мезгілде тағайындау ганцикловир мен микофенол қышқылының фенолды глюкурониді (МҚФГ) концентрацияларының артуына алып келеді деп күтуге болады. Микофенолат мофетилінің дозасын түзету қажет емес. Ганцикловир мен микофенолат мофетилін бір мезгілде алатын бүйрек функциясы бұзылған науқастарда ганцикловир дозасын түзету жөніндегі ұсынымдарды қадағалап, мұқият бақылау жүргізу қажет.

*Зальцитабин* ішуге арналған ганцикловирдің концентрация-уақыт қисығы астындағы ауданын (АUС0-∞) ұлғайтады. Басқа да фармакокинетикалық параметрлерінде статистикалық тұрғыда мәнді өзгерістер болмаған. Зальцитабин фармакокинетикасының клиникалық мәнді өзгерістері, элиминациясының жылдамдық константасының аздап артуына қарамастан, бір мезгілде ганцикловирді ішу арқылы қабылдау кезінде де болмаған.

*Ставудин.* Ставудин мен ішуге арналған ганцикловирді бір мезгілде қабылдағанда статистикалық мәнді фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер білінбейді.

*Триметоприм* ішуге арналған ганцикловирдің бүйректік клиренсін статистикалық сенімді азайтады, бұл терминалдық элиминация жылдамдығының статистикалық тұрғыда сенімді төмендеуімен және жартылай шығарылу кезеңінің сәйкесті ұзаруымен қатар жүреді. Алайда, осы өзгерістердің клиникалық маңызды болу ықтималдығы аз, өйткені (АUС0-8) пен Сmax осы орайда өзгермейді. Бір мезгілде ганцикловир қабылдағанда триметопримнің фармакокинетикалық параметрлерінің статистикалық сенімді бірден-бір өзгерісі ең төмен концентрацияларының (Сmin) ұлғаюы болды. Алайда, клиникалық маңызды мәні болмауымен байланысты, дозаны түзету қажет емес.

*Циклоспорин.* Келесі дозаларды қабылдар алдында циклоспорин концентрацияларын салыстырғанда, ганцикловирдің циклоспорин фармакокинетикасын өзгертуі туралы деректер алынбаған. Сонда да, ганцикловир қолдану басталған соң сарысудағы креатининнің ең жоғары деңгейінің сәл артуы білінді.

*Басқа да болжамды дәрілік өзара әрекеттесулер*

Ганцикловирді миелосупрессиялық әсер көрсететін немесе бүйрек функциясын бұзатын басқа да препараттармен (мысалы, дапсон, пентамидин, флюцитозин, винкристин, винбластин, адриамицин, В амфотерицині, нуклеозидті аналогтар және гидроксимочевинамен) бір мезгілде тағайындау олардың уытты әсерін күшейтуі мүмкін. Сондықтан бұл препараттарды, егер әлеуетті пайдасы болжамды қаупінен басым болған жағдайда ғана, ганцикловирмен бір мезгілде қолдануға болады.

***Арнайы ескертулер***

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны креатинин клиренсі шамасына негіздеп түзету талап етіледі. Гемодиализдегі пациенттерге (креатинин клиренсі 10 мл/мин аз) Валганцикловир Вива Фарм тағайындау ұсынылмайды.

*Жүктілік және лактация*

Ганцикловир пассивті диффузиямен плацента арқылы өтеді. Сондықтан жүктілік кезінде, егер ана үшін әлеуетті оң әсері шаранаға төнетін болжамды қатерді ақтамаса ғана, Валганцикловир Вива Фарм тағайындаудан аулақ болу керек.

Валганцикловир мен ганцикловир пайдаланылғанда пери- және постнатальді дамуы зерттелмеген, бірақ ганцикловирдің емшек сүтімен шығарылуы мен еметін сәбиде күрделі жағымсыз реакциялардың даму мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды. Демек, бала емізетін ана үшін валганцикловир емінің зор артықшылықтарын ескерумен, препаратты тоқтату немесе емшекпен қоректендіруді тоқтату туралы шешім қабылдау қажет.

Емделу кезінде бала туу кезеңіндегі әйелдер міндетті түрде контрацепцияның сенімді әдістерін қолдануы тиіс. Ерлерге Валганцикловир Вива Фарм емделу кезінде және ол аяқталған соң кемінде 90 күн контрацепциялық бөгеу әдісін пайдалану ұсынылады. Валганцикловир сперматогенез бәсеңдеуін туындатады.

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

Валганцикловир Вива Фарм және ганцикловирмен емделгенде болуы мүмкін құрысулар, мәңгіру, бас айналу, атаксия (қимыл үйлесімінің бұзылуы) немесе сананың шатасуы зейінділіктің белгілі бір деңгейін талап ететін тапсырмаларды орындау қабілетіне ықпалын тигізуі мүмкін, осыған орай, автокөлік жүргізгенде, әрі машиналар және механизмдермен жұмыс істегенде сақтық шарасын қадағалау қажет.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Назар аударыңыз! Артық дозалануды болдырмау үшін дозалау жөніндегі нұсқауларды қатаң сақтау қажет. Валганцикловир Вива Фарм ас ішу кезінде ішке қабылдану керек.

*Препаратпен жұмыс істеу ережелері*

Таблеткаларды сындыруға немесе ұсақтауға болмайды. Валганцикловир Вива Фарм адам үшін тератогенді және канцерогенді қаупі зор болғандықтан, егер таблетка сындырылса, сақ болу қажет. Сындырылған немесе ұсақталған таблетканың теріге және шырышты қабықтарға тікелей жанасуына жол бермеген жөн. Мұндай жанасу жағдайларында осы жерді сабынды сумен әбден жуу керек, көзге түсіп кеткенде оны таза сумен мұқият жуып-шаяды.

***Стандартты дозалау режимі***

*Цитомегаловирус (ЦМВ) ретинитінің индукциялық емі*

Белсенді ЦМВ ретиниті бар ересек пациенттерге Валганцикловир Вива Фарм 21 күн бойы тәулігіне 2 рет 900 мг дозада тағайындалады. Өте ұзақ индукциялық ем сүйек кемігіне уыттылық қаупін арттырады.

*Цитомегаловирус (ЦМВ) ретинитінің демеуші емі*

Индукциялық емнен кейін немесе белсенді емес ЦМВ ретиниті бар ересек науқастарда ұсынылатын дозасы тәулігіне 1 рет 900 мг құрайды. Егер ретинит ағымы нашарласа, индукциялық ем курсын қайталауға болады.

*Ағзалар трансплантациясынан кейінгі цитомегаловирус (ЦМВ) инфекциясының профилактикасы*

Бүйрек трансплантациясы жасалған ересек пациенттер үшін ұсынылатын тәуліктік дозасы тәулігіне 1 рет 900 мг құрайды. Емдеуді ағзаны ауыстырып салған күннен кейінгі алғашқы 10 тәулікте бастап, 200 тәулік бойы жалғастыру қажет.

Бүйректен басқа, басқаағзалар трансплантациясы жасалған ересек пациенттер үшін ұсынылатын тәуліктік дозасы тәулігіне 1 рет 900 мг құрайды. Емдеуді ағзаны ауыстырып салған күннен кейінгі алғашқы 10 тәулікте бастап және 100 тәулік бойы жалғастыру қажет.

**Дозалау туралы айрықша нұсқаулар**

*Бүйрек жеткіліксіздігі*

Сарысудағы креатинин деңгейіне немесе креатинин клиренсіне мұқият мониторинг жасау қажет. Доза, 1 кестеде көрсетілгендей, креатинин клиренсіне қарай түзетіледі.

*1 кесте. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін Валганцикловир Вива Фарм, қабықпен қапталған таблеткалар 450 мг, препаратын дозалау*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Креатинин клиренсі (мл/мин) | Индукциялық емге арналған доза | Демеуші емге/ профилактикасына арналған доза |
| ≥ 60 | 900 мг тәулігіне 2 рет | 900 мг тәулігіне 1 рет |
| 40-59 | 450 мг тәулігіне 2 рет | 450 мг тәулігіне 1 рет |
| 25-39 | 450 мг тәулігіне 1 рет | 450 мг әр 2 күнде |
| 10-24 | 450 мг әр 2 күнде | 450 мг аптасына 2 рет |
| < 10 | Ұсынылмайды | Ұсынылмайды |

Креатинин клиренсі сарысудағы креатинин деңгейіне қарай мына формула бойынша есептеледі:

ерлер үшін: = (140 – жасы [жыл] х дене салмағы [кг]) / (72 х 0,011 х сарысу креатинині [мкмоль/л])

әйелдер үшін: = 0,85 х ерлерге арналған көрсеткіш

*Ауыр лейкопения,* *нейтропения, анемия, тромбоцитопения немесе панцитопениясы бар пациенттер*

Валганцикловир (және ганцикловир) алатын пациенттерде ауыр лейкопения, нейтропения, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, сүйек кемігінің бәсеңдеуі мен апластикалық анемия жағдайлары болды. Егер нейтрофильдердің абсолютті саны (НАС) 500/мкл-ден аз немесе тромбоциттер саны 25000/мкл-ден аз, сондай-ақ егер гемоглобин деңгейі 80 г/л-ден төмен болса, емдеуді бастауға болмайды.

*Егде жастағы пациенттер*

Осы жас тобындағы науқастарда қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген.

*Балалар*

18 жасқа дейінгі балаларға қолдану ұсынылмайды, өйткені бақыланатын зерттеулерде препарат қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген.

***Артық дозалану кезінде қажетті қолдану шаралары***

*Симптомдары:* ересек бір пациентте препаратты ол үшін бүйрек зақымдануын (креатинин клиренсінің төмендеуін) ескерумен ұсынылған дозалардан кемінде 10 есе асып кететін дозаларында бірнеше күн бойы қолданғанда өліммен аяқталатын сүйек кемігінің бәсеңдеуі (медуллярлы аплазия) дамыған.

Валганцикловирдің артық дозалануы бүйрек жеткіліксіздігі белгілерімен көрініс беруі мүмкін.

*Емі:* симптоматикалық және демеуші.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілі бойынша медициналық қызметкерден кеңес алу ұсыныстар***

Егер дәрілік препараттың қолдану тәсілі түсініксіз болса, медициналық қызметкерден кеңес алуды кеңес береміз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: *өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100<1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000<1/100 дейін), сирек (≥1/10000<1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)*

*Өте жиі*

* нейтропения, анемия, ауыр түрлеріне дейін
* ентігу
* диарея

*Жиі*

* ауыр түрлеріне дейін болатын тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, ауыр нейтропения (500/мкл аз), анемия (гемоглобин деңгейі 65 г/л төмен), тромбоцитопения (25000/мкл аз), көбіне ЦМВ ретиниті еміндегі пациенттерде кездесті
* тәбеттің төмендеуі, анорексия
* депрессия, үрейлену, сананың шатасуы, ойдың бұзылуы
* бас ауыруы, ұйқысыздық, шеткергі невропатия, гипоастезия, парестезиялар, бас айналуы, құрысулар
* дәм сезудің бұзылуы/бұрмалануы, ауыз қуысының кандидозы, сепсис (бактериемия, виремия), целлюлит
* макулярлық ісіну, торлы қабықтың ажырауы, шыны тәрізді дененің қозғалмалы бұлыңғырлануы, көздің ауыруы
* құлақтың ауыруы
* өнімді жөтел, мұрыннан бөлінулер, плевралық жалқық, фарингит, назофарингит, синусит, жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары, пневмония, пневмоцистті пневмония
* диарея, жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы, іш қатуы, іштің жоғарғы жарты бөлігінің ауыруы, диспепсия, іштің кебуі, метеоризм, дисфагия, асцит
* бауыр функциясының бұзылуы, қандағы сілтілік фосфатаза деңгейі жоғарылауы, аспартатаминотрансфераза деңгейі жоғарылауы
* дерматит, түнгі терлеу, қышыну, акне
* арқаның ауыруы, миалгия, артралгия, аяқ-қол ауыруы, бұлшықет түйілуі
* креатинин клиренсі төмендеуі, қандағы креатинин жоғарылауы (креатинин деңгейі жоғарылауы көбіне ағза трансплантациясынан кейінгі пациенттерде анықталды; бүйрек функциясы бұзылуы – трансплантациядан кейінгі пациенттерге тән асқыну) бүйрек жеткіліксіздігі, дизурия, несеп жолдарының инфекциялары
* қызба, әлсіздік, гипертермия, қалтырау, кеуденің ауыруы, дімкәстік, астения, аяқтың ісінуі, шеткергі ісінулер, салмақ төмендеуі, кахексия, дегидратация, трансплантат қабылданбай ажырауының реакциясы

*Сирек*

* сүйек кемігінің функциясы бәсеңдеуі
* анафилаксиялық реакциялар
* құрысулар, психикалық ауытқу, елестеулер, сананың шатасуы, ажитация (қозу)
* тремор
* көрудің бұзылуы, конъюнктивит
* артериялық гипертензия, артериялық гипотензия, аритмиялар
* ауыз қуысының ойық жарасы, панкреатит
* аланинаминотрансфераза деңгейі жоғарылауы
* гематурия
* гиперкреатининемия, гиперкалиемия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипергликемия, гипофосфатемия, гипокальциемия
* операциядан кейінгі асқынулар (операциядан кейінгі ауырулар, операциядан кейінгі жараның инфекциялық асқынуы, жараның нашар жазылуы, жараның дренажы күшеюі)
* тромбоцитопения дамуына байланысты болуы мүмкін өмірге қауіп төндіретін қан кетулер

*Валганцикловир Вива Фарм ганцикловирге жылдам айналатындықтан, төменде ганцикловирмен емдегендегі сипатталған және жоғарыда белгіленбеген жағымсыз құбылыстар келтіріледі:*

* ауыз құрғауы, холангит, дисфагия, кекіру, эзофагит, нәжіс ұстамау, метеоризм, гастрит, асқазан-ішек бұзылыстары, асқазан-ішек қан кетулері, ойық жаралы стоматит, панкреатит, глоссит
* гепатит, сарғаю
* бактериялық, зеңдік және вирустық инфекциялар, дімкәстік, мукозит, діріл, сепсис
* алопеция, эксфолиативті дерматит, фотосенсибилизация реакциялары, тері құрғауы, тершеңдік, есекжем, анафилаксия
* астения, бас сақинасы, шым-шытырық түстер, амнезия, үрейлену, атаксия, кома, эмоционалдық бұзылыстар, гиперкинездер, гипертонус, либидо төмендеуі, миоклониялық тартылуы, күйгелектік, ұйқышылдық, интеллект бұзылуы
* сүйек және бұлшықеттердің ауыруы, миастениялық синдром
* гематурия, импотенция, жиі несеп бөлу, бүйрек жеткіліксіздігі
* қандағы сілтілік фосфатаза, креатинфосфокиназа, лактатдегидрогеназа белсенділігі жоғарылауы, қандағы глюкоза деңгейі төмендеуі, гипопротеинемия
* амблиопия, соқырлық, құлақтың ауыруы, көздегі қан құйылулар, көз алмасының ауыруы, кереңдік, глаукома, дәм сезудің бұзылуы, бас айналуы, шыны тәрізді денедегі өзгерістер
* эозинофилия, лейкоцитоз, лимфоаденопатия, спленомегалия
* аритмиялар, оның ішінде, қарыншалық, терең көктамырлар тромбофлебиті, флебит, тахикардия, вазодилатация
* мұрынның қосалқы қойнауларындағы іркілісті құбылыстар
* қант диабеті, еркектердегі фертильділік төмендеуі

**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 заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат -* 496,3 мг валганцикловир гидрохлоридi (450 мг валганцикловирге баламалы),

*қосымша заттар:* повидон, кросповидон, микрокристалды целлюлоза, стеарин қышқылы,

*қабық:* Қызғылт Опадри 15В24005 (гипромеллоза, титанның қостотығы (Е171), полиэтиленгликоль 400, темірдің (ІІІ) қызыл тотығы (Е172), полисорбат 80).

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

Дөңгелек пішінді, дөңес беткейлі, қызғылт түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

#### Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады, немесе, 10 немесе 60 таблеткадан алюминий жарғақшамен тығыз дәнекерленген, тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған, балалардан қорғайтын полипропиленнен жасалған бұрандалы қақпағы бар құтыға салады. Құтыға өздігінен желімденетін заттаңба жапсырады.

6 пішінді ұяшықты қаптамадан немесе 1 құтыдан (10 немесе 60 таблетка) медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Құрғақ жерде 25оС-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](mailto: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](mailto: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](mailto:pv@vivapharm.kz)