

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОЛІДЕТРИМ® ДЗ ФОРТЕ 20 000
(OLIDETRIM D3 FORTE 20 000)

Склад:

діюча речовина: холекальциферол;

1 капсула м'яка містить 0,5 мг холекальциферолу, що відповідає 20000 МО вітаміну D₃;

допоміжні речовини: вміст капсули: all-*rac*- α -токоферолу ацетат (E 307), тригліцериди середнього ланцюга; корпус капсули: желатин, гліцерин, вода очищена,

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорі, світло-жовті, круглі, м'які капсули з лінією шва посередині, наповнені маслянистою рідиною.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Вітамін D та аналоги. Холекальциферол.

Код АТХ A11C C05.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Холекальциферол (вітамін D₃) синтезується у шкірі під дією ультрафіолетового випромінювання; в тому числі сонячного світла, і перетворюється на свою біологічно активну форму 1,25-дигідроксихолекальциферол у два етапи: спочатку в печінці (гідроксилування в положенні 25 до кальцифедіолу), а потім у нирках (гідроксилування в положенні 1 до кальцитріолу). Кальцифедіол і кальцитріол, активні метаболіти холекальциферолу, регулюють процеси транскрипції та трансляції через стероїдні рецептори в ДНК клітинних ядер, зумовлюють синтез білків, відповідальних за засвоєння кальцію в організмі, а також білків, що обумовлюють мінеральні процеси в кістках.

Вітамін D відіграє ключову роль у регуляції кальцієвого та фосфатного гомеостазу (кальцемічна дія). У своїй біологічно активній формі холекальциферол стимулює всмоктування кальцію з кишечника, проникнення кальцію в остеїд та вивільнення кальцію із кісткової тканини. У тонкому кишечнику холекальциферол також збільшує пасивний і активний транспорт фосфору. У кістках він посилює остеокластичний остеоліз і підвищує активність остеокластів. У нирках він пригнічує виведення кальцію та фосфору шляхом стимуляції каналцевої резорбції.

Вітамін D також чинить імуномодуючу дію. В імунокомпетентних клітинах, особливо в макрофагах, дендритних клітинах, Т- і В-лімфоцитах, виявлено високий рівень високоспецифічного рецептора вітаміну D (highly specific vitamin D receptor (VDR)), який може позитивно модулювати імунну функцію. Таким чином, нормальний рівень вітаміну D може підвищити стійкість до інфекцій.

Дефіцит вітаміну D визначається як концентрація 25-гідроксихолекальциферолу (25(OH)D) у сироватці крові < 20 нг/мл (< 50 нмоль/л); цільова концентрація для оптимального ефекту вітаміну D визначається як 30–50 нг/мл (75–125 нмоль/л).

Дефіцит вітаміну D може призвести, зокрема, до погіршення імунітету (часті застуди та інфекції) і ослаблення м'язової сили. Тривалий дефіцит вітаміну D може призвести до більш серйозних порушень, таких як розвиток остеопорозу та деформація кісток.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

При м'язовій слабкості або зменшенні м'язової маси (наприклад, у літніх осіб або пацієнтів після інсульту) прийом вітаміну D зменшує кількість падінь і сприятливо впливає на м'язову масу. Навіть невеликий дефіцит вітаміну D знижує силу скелетних м'язів, а його компенсація сприяє поліпшенню працездатності, знижує ризик падінь і прискорює відновлення після переломів у реабілітованих пацієнтів.

Дефіцит вітаміну D спричиняє порушення мінералізації кісток (остеомаляція у дорослих), а у дітей – і ростового хряща (рахіт). Дефіцит кальцію та/або вітаміну D спричиняє оборотне підвищення секреції паратгормону. Цей вторинний гіперпаратиреоз призводить до посиленого ремоделювання кісток, що може призвести до деформації кісток у дітей та зменшення кісткової маси у дорослих, а в крайніх випадках – до переломів кісток.

Вироблення паратгормону (ПТГ) в паращитовидних залозах пригнічується безпосередньо біологічно активною формою холекальциферолу. Секреція паратгормону додатково пригнічується збільшенням всмоктування кальцію в тонкому кишечнику під впливом біологічно активної форми холекальциферолу.

Причинами дефіциту вітаміну D є дефіцит харчування, недостатній час перебування під ультрафіолетовими променями [мешканці високих широт ($> 35^\circ$), люди, які проводять більшу частину часу в приміщенні, працюють вночі або мають темну шкіру], порушення всмоктування з кишечника і погане перетравлення поживних речовин, цироз печінки і ниркова недостатність.

Фармакокінетика

Абсорбція

Холекальциферол з їжі майже повністю всмоктується в шлунково-кишковому тракті в присутності ліпідів і жовчних кислот. Тому прийом вітаміну D під час основного прийому їжі може сприяти його кращому всмоктуванню.

Розподіл

Холекальциферол накопичується в жирових клітинах, а його біологічний період напіввиведення у вигляді $25(\text{OH})\text{D}_3$ становить приблизно 2–3 тижні. Після одноразового перорального прийому холекальциферолу максимальна концентрація у сироватці крові $25(\text{OH})\text{D}_3$ як основної депозитної форми досягається через довший період часу.

Біотрансформація

Холекальциферол метаболізується за допомогою мікосомальної гідроксилази до 25 -гідроксихолекальциферолу ($25(\text{OH})\text{D}_3$, кальцидіолу), основної депозитної форми вітаміну D_3 . $25(\text{OH})\text{D}_3$ повторно гідрокслюється в нирках з утворенням основного активного метаболіту – $1,25$ -дигідроксихолекальциферолу ($1,25(\text{OH})_2\text{D}_3$, кальцитріолу). Метаболіти, які циркулюють у крові, зв'язуються з α -глобуліном.

Виведення

$25(\text{OH})\text{D}_3$ повільно виводиться із сироватки крові з періодом напіввиведення приблизно 50 днів. Холекальциферол та його метаболіти виводяться переважно з жовчю та фекаліями.

Сироваткові концентрації $25(\text{OH})\text{D}_3$ можуть бути підвищеними протягом декількох місяців після прийому високих доз холекальциферолу. Гіперкальціємія, спричинена передозуванням, може зберігатися кілька тижнів (див. розділ «Передозування»).

Клінічні характеристики

Показання

- Лікування дефіциту вітаміну D та станів, спричинених дефіцитом вітаміну D, у дорослих (особливо при початковому лікуванні підтвердженого значного дефіциту).
- Профілактика дефіциту вітаміну D у дорослих пацієнтів з групи високого ризику.

Дефіцит вітаміну D визначається рівнем 25 -гідроксихолекальциферолу ($25(\text{OH})\text{D}$) у сироватці крові < 20 нг/мл (< 50 нмоль/л); цільова концентрація для забезпечення оптимального ефекту вітаміну D визначається як 30 – 50 нг/мл (75 – 125 нмоль/л).

Протипоказання

- Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-яких інших допоміжних речовин, що містяться в лікарському засобі.
- Гіперкальціємія та/або гіперкальціурія.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

- Псевдогіпопаратиреоз (потреба у вітаміні D може бути нижча, ніж у період нормальної чутливості до вітаміну, існує ризик пролонгованого передозування).
- Саркоїдоз.
- Нефролітіаз та/або нефрокальциноз.
- Тяжка ниркова недостатність.
- Туберкульоз.
- Гіпервітаміноз D.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Одночасне застосування протисудомних засобів (наприклад таких, як фенітоїн) або барбітуратів (і, можливо, інших лікарських засобів, що індукують ферменти печінки), може призводити до зменшення ефекту вітаміну D через метаболічну інактивацію.

Одночасне введення похідних бензотіадіазину (діуретиків тіазидного ряду) підвищує ризик гіперкальціємії внаслідок зниження екскреції кальцію нирками. Тому необхідно контролювати рівень кальцію в плазмі крові та сечі.

Рифампіцин може знижувати ефективність холекальциферолу внаслідок індукції ферментів печінки.

Ізоніазид може знижувати ефективність холекальциферолу внаслідок гальмування метаболічної активації холекальциферолу.

Супутнє лікування іонообмінними смолами (такими як холестирамін) або проносними засобами (такими як вазелінове масло), може зменшити всмоктування вітаміну D у шлунково-кишковому тракті. Орлістат може потенційно перешкоджати всмоктуванню холекальциферолу, оскільки він є жиророзчинним.

Цитотоксичний засіб актиноміцин та противірусні засоби імідазолового ряду зменшують активність вітаміну D шляхом пригнічення перетворення 25-гідроксихолекальциферолу в 1,25-дигідроксихолекальциферол за допомогою ниркового ферменту 1- α -гідроксилази.

Глюкокортикостероїди можуть посилювати метаболізм та виведення вітаміну D, що може призвести до зменшення ефективності вітаміну D. При одночасному застосуванні може виникнути необхідність у збільшенні дози лікарського засобу Олідетрим® Д3 Форте 20000.

Одночасне застосування з аналогами вітаміну D підвищує ризик токсичності. Необхідно уникати застосування комбінації лікарського засобу Олідетрим® Д3 Форте 20000 з метаболітами або аналогами вітаміну D. Одночасне призначення вітаміну D₃ з метаболітами або аналогами вітаміну D можливе лише як виняток і тільки з контролем рівня кальцію в сироватці крові

Пероральний прийом вітаміну D з одночасним застосуванням серцевих глікозидів може посилювати ефективність та токсичність дигіталісу внаслідок збільшення рівня кальцію (ризик появи серцевих аритмій). У таких пацієнтів необхідно регулярно проводити ЕКГ і перевіряти рівень кальцію у плазмі крові та в сечі, а також визначати концентрацію дигоксину або дигітоксину, якщо це можливо.

Одночасне застосування препарату з антацидами, що містять алюміній або магній, може провокувати токсичний вплив алюмінію на кістки та гіпермагніємію у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Кетоконазол може знижувати біосинтез і катаболізм 1,25(OH)₂-холекальциферолу.

Одночасне застосування з лікарськими засобами, що містять високі дози кальцію та фосфору, підвищує ризик гіперфосфатемії.

Вітамін D може бути антагоністом лікарських засобів, що призначаються при гіперкальціємії, такі як кальцитонін, етидронат, памідронат.

Особливості застосування

Пацієнтам, які застосовують лікарський засіб Олідетрим® Д3 Форте 20000 у місячних дозах, рекомендується не приймати продукти, які містять вітамін D, дієтичні добавки, що містять вітамін D, та обмежити перебування на сонці.

Олідетрим® Д3 Форте 20000 не рекомендовано приймати особам, які мають схильність до утворення в нирках кальцієвмісних каменів.

Олідетрим® ДЗ Форте 20000 слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам із порушенням функції нирок під час лікування похідними бензотіадіазину, а також іммобілізованим пацієнтам (через ризик розвитку гіперкальціємії, гіперкальціурії). У таких пацієнтів необхідно контролювати рівень кальцію та фосфатів. Слід враховувати ризик кальцифікації м'яких тканин. У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю вітамін D у формі холекальциферолу не метаболізується належним чином, тому необхідно застосовувати інші форми вітаміну D (див. розділ «Протипоказання»).

Під час застосування лікарського засобу в еквівалентній добовій дозі, що перевищує 1000 МО вітаміну D, потрібно контролювати рівень кальцію в сироватці крові та сечі, а також перевіряти функцію нирок шляхом визначення концентрації креатиніну в сироватці крові. Таке спостереження є особливо важливим для пацієнтів літнього віку і під час супутнього лікування серцевими глікозидами або діуретиками (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Це також стосується пацієнтів із схильністю до утворення кальцієвмісних каменів у нирках.

Вітамін D протипоказано застосовувати пацієнтам із саркоїдозом через ризик підвищеного перетворення вітаміну D в його активну форму.

Вміст вітаміну D у лікарському засобі Олідетрим® ДЗ Форте 20000 слід враховувати при призначенні інших лікарських засобів, що містять вітамін D.

Необхідність в додатковому прийомі кальцію потрібно визначати індивідуально для кожного пацієнта. Додатковий прийом кальцію слід проводити під суворим медичним контролем для попередження гіперкальціємії. У цих випадках необхідний частий контроль рівня кальцію в сироватці крові та сечі.

Перед початком лікування вітаміном D потрібна ретельна оцінка лікарем стану пацієнта та врахування додаткової кількості вітаміну D, яку споживає пацієнт разом із певними продуктами харчування.

Рекомендується ретельний моніторинг відповіді на лікування для запобігання гіперкальціємії.

Олідетрим® ДЗ Форте 20 000 не слід застосовувати дітям (віком до 18 років).

Особи літнього віку

Віком > 65 років

Згідно з опублікованими даними, у літніх пацієнтів, в яких виникали випадки падіння в анамнезі, збільшувався ризик падіння при застосуванні щомісяця по 60 000 МО вітаміну D. Тому застосування холекальциферолу особам літнього віку рекомендується лише після ретельного аналізу співвідношення користі та ризику та лише за наявності чітких показань. При цьому не слід перевищувати дозу 24 000 МО на місяць. Для літніх пацієнтів з падіннями в анамнезі рекомендується розглянути можливість щоденного застосування вітаміну D.

Віком > 70 років

При лікуванні вітаміном D за протоколом з навантажувальною дозою також необхідно регулярно перевіряти рівні 25 (ОН) D₃ в сироватці крові. Лікування слід припинити при рівні ≥ 50 нг/мл.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Лікарський засіб Олідетрим® ДЗ Форте 20 000 не слід застосовувати у період вагітності, за винятком випадків, коли клінічний стан жінки потребує лікування холекальциферолом у дозі, необхідній для лікування дефіциту.

У період вагітності слід уникати передозування вітаміну D, оскільки тривала гіперкальціємія може призвести до уповільнення фізичного і психічного розвитку дитини та появи надклапанного аортального стенозу і ретинопатії у дитини.

Годування груддю

Холекальциферол та його метаболіти проникають у грудне молоко. Випадків передозування у немовлят, яких годують груддю, не спостерігалось. Жінкам, які годують груддю, не слід приймати високі дози вітаміну D, наприклад у капсулах по 20000 МО, для додаткового його отримання новонародженими.

Фертильність

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

При прийомі вітаміну D у рекомендованих добових дозах не виявлено негативного впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дослідження впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами не проводилися. Побічні ефекти холекальциферолу, які могли б впливати на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами, невідомі.

Спосіб застосування та дози

Спосіб застосування

Перорально.

Капсули слід ковтати цілими, запиваючи водою, бажано під час основного прийому їжі.

Дозування

Режим дозування і схему застосування слід підбирати індивідуально, залежно від клінічних проявів кожного пацієнта.

Залежно від добової дози вітаміну D, визначеної індивідуально для кожного пацієнта, слід встановити відповідний режим дозування препарату із зазначенням рекомендованої дози та інтервалу між прийомами.

Звичайна рекомендована доза наведена нижче.

Певні групи населення мають високий ризик дефіциту вітаміну D і можуть потребувати вищих доз та моніторингу рівня вітаміну D у сироватці крові. До них належать:

- особи, які перебувають в стаціонарних установах або були госпіталізовані;
- особи зі смаглявою шкірою;
- особи, у яких ефективний вплив сонця обмежений внаслідок використання захисного одягу або застосування сонцезахисних засобів;
- особи з ожирінням;
- пацієнти, які перебувають під наглядом з приводу остеопорозу;
- особи, які приймають певні лікарські засоби (наприклад протисудомні препарати, глюкокортикостероїди);
- пацієнти з мальабсорбцією, включаючи запальні захворювання кишечника та целиацію;
- особи, які нещодавно лікувалися від дефіциту вітаміну D₃ і потребують підтримуючого лікування.

Лікування дефіциту вітаміну D та станів, спричинених дефіцитом вітаміну D, слід проводити протягом трьох місяців або до досягнення концентрації 25(OH)D від 30 до 50 нг/мл, після чого доцільно продовжити лікування вітаміном D у профілактичних дозах, рекомендованих для населення загалом та визначених залежно від віку та маси тіла особи.

Також можна дотримуватися національних рекомендацій щодо лікування та профілактики дефіциту вітаміну D.

Лікування дефіциту вітаміну D та станів, пов'язаних із дефіцитом вітаміну D, у дорослих

Зазвичай для пацієнтів з лабораторно підтвердженим дефіцитом вітаміну D рекомендована доза становить:

- 20 000 МО двічі на тиждень або 40 000 МО один раз на тиждень протягом 1–3 місяців
- або 50 000 МО один раз на тиждень протягом 1–3 місяців.

Після цього рекомендується продовжувати лікування вітаміном D у дозі 2 000 МО щодня або 10 000 МО щотижня. Дозування та частоту прийому визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта. Деяким пацієнтам можуть бути потрібні вищі дози.

Подальші вимірювання концентрації 25(OH)D слід проводити не пізніше ніж через 3–4 місяці після початку лікування або раніше, щоб підтвердити, що цільова концентрація 25(OH)D була досягнута і можна розпочати лікування підтримуючими дозами.

Після завершення лікування лікар може рекомендувати профілактичний прийом вітаміну D.

Дозування для пацієнтів з ожирінням

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Дорослі з ожирінням ($IMT \geq 30 \text{ кг/м}^2$) можуть потребувати вищих доз вітаміну D. Зазвичай пацієнтам з ожирінням рекомендується подвоєння дози порівняно з дозою, рекомендованою для пацієнтів з нормальною масою тіла.

Дозування для пацієнтів з низькою масою тіла

Дорослі з низькою масою тіла ($IMT < 18,5 \text{ кг/м}^2$) залежно від ступеня дефіциту маси тіла можуть потребувати доз, нижчих, ніж рекомендовані для пацієнтів з нормальною масою тіла.

Профілактика дефіциту вітаміну D у дорослих пацієнтів з високим ризиком

Рекомендовано застосовувати 2 або 3 капсули по 20 000 МО щомісяця або 1 капсулу по 50 000 МО щомісяця.

Особливі групи пацієнтів

Порушення функції печінки

Зміна дозування не потрібна.

Порушення функції нирок

Олідетрим® Д3 Форте 20 000 не слід застосовувати пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (див. розділи «Особливості застосування» та «Протипоказання»).

Особливі літнього віку

Не слід перевищувати дозу 24 000 МО на місяць. Для літніх пацієнтів з падіннями в анамнезі рекомендується розглянути можливість щоденного застосування вітаміну D (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти

Олідетрим® Д3 Форте 20000 не рекомендується застосовувати дітям віком до 18 років.

Передозування

Симптоми

Гостре та хронічне передозування вітаміном D може спричинити гіперкальціємію (збільшення концентрації кальцію в плазмі крові) та гіперкальціурію (підвищену екскрецію кальцію із сечею). Гіперкальціємія виникає після застосування 50 000–100 000 МО вітаміну D₃ на добу. Симптоми гіперкальціємії можуть бути нехарактерними і проявлятися нудотою, блюванням, діареєю на початковій стадії, а на пізній стадії – запором, анорексією, підвищеною втомлюваністю, головним болем, болем у м'язах і суглобах, м'язовою слабкістю, полідипсією, поліурією, утворенням конкрементів в нирках, нефрокальцинозом, нирковою недостатністю, відкладанням кальцію в тканинах, змінами на ЕКГ, аритміями та панкреатитом, а також (на передтермінальній стадії) спостерігаються зневоднення організму, фоточутливість, панкреатит, ринорея, гіпертермія, зниження лібідо, кон'юнктивіт, гіперхолестеринемія, підвищення активності трансаміназ, артеріальна гіпертензія, уремія. У рідкісних та поодиноких випадках тяжка гіперкальціємія внаслідок отруєння вітаміном D призводила до летального наслідку.

У тяжких випадках можливе помутніння рогівки, рідше — набряк сосочка зорового нерва, запалення райдужної оболонки аж до розвитку катаракти.

Можуть утворитися конкременти у нирках, вапнування у м'яких тканинах, таких як кровеносні судини, серце, легені та шкіра.

Рідко розвивається холестатична жовтяниця.

Характерними порушеннями біохімічних показників є гіперкальціємія, гіперкальціурія та підвищення концентрації 25-гідроксикальциферолу в сироватці крові.

Пацієнтам, яким проводять тривале лікування вітаміном D у більш високих дозах, рекомендовано повідомити про симптоми можливого передозування (нудота, блювання, початкова часта діарея, яка змінюється запором, анорексія, запаморочення, головний біль, міалгія, артралгія, м'язова слабкість, сонливість, азотемія, полідипсія та поліурія). У тяжких випадках можливе помутніння рогівки, рідше – набряк сосочка зорового нерва, запалення райдужної оболонки аж до розвитку катаракти.

Лікування

Лікування гіперкальціємії, спричиненої прийомом вітаміну D, триває кілька тижнів.

Рекомендоване лікування полягає у припиненні прийому всіх продуктів, які є його джерелом, включаючи харчові добавки та дієтичне харчування, а також в уникненні перебування на сонці. Також може бути розглянута дієта з низьким вмістом кальцію або виключення кальцію з раціону. Рекомендовано вживати велику кількість рідини та проводити лікування діуретиками, такими як фуросемід, для забезпечення адекватного діурезу. Також можна розглянути додаткове лікування кальцитоніном або кортикостероїдами.

Не слід проводити інфузії фосфатів для зменшення гіперкальціємії, спричиненої передозуванням вітаміну D, через небезпеку метастатичної кальцифікації.

При нормальній функції нирок рівень кальцію можна в більшості випадків зменшити шляхом інфузії ізотонічного розчину натрію хлориду (3–6 літрів протягом 24 годин) з додаванням фуросеміду, у деяких випадках також рекомендоване введення натрію едетату у дозі 15 мг / кг маси тіла / год з постійним контролем рівня кальцію та ЕКГ. Проте при олігоанурії необхідно провести гемодіаліз (за допомогою безкальцієвого діалізату).

Відомого специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції

Частота визначається таким чином: нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) та частота невідома (не можна оцінити на підставі наявних даних)

Класи систем органів (за MedDRA)	Частота побічних реакцій	Побічні реакції
З боку серцево-судинної системи	Частота невідома	Аритмія, артеріальна гіпертензія
З боку імунної системи	Частота невідома	Реакції гіперчутливості, такі як ангіоневротичний набряк або набряк гортані
З боку обміну речовин	Нечасто	Гіперкальціємія, гіперкальціурія
	Частота невідома	Гіперхолестеринемія, втрата маси тіла, полідипсія, посилене потовиділення, панкреатит
З боку шлунково-кишкового тракту	Частота невідома	Запор, метеоризм, нудота, біль у животі, діарея, втрата апетиту, блювання, сухість у ротовій порожнині, диспепсія
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідко	Реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, висип, свербіж
З боку нервової системи	Частота невідома	Головний біль, сонливість, порушення психіки, депресія
З боку сечовидільної системи	Частота невідома	Підвищення рівня кальцію в крові і/або сечі, сечокам'яна хвороба та кальцифікація тканин, уремія, поліурія
З боку скелетно-м'язової системи	Частота невідома	Міалгія, артралгія, м'язова слабкість
З боку органів зору	Частота невідома	Кон'юнктивіт, фоточутливість
З боку гепатобіліарної системи	Частота невідома	Підвищення активності амінотрансфераз
З боку психіки	Частота невідома	Зниження лібідо

Надходили поодинокі повідомлення про летальні наслідки (див. розділ «Передозування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці з метою захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 або 14 капсул у блістері.

По 1 (№ 10 або № 14), 2 (2 × № 10) або 3 (3 × № 10) блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локєтка 10, 98-200 Серадз, Польща.

Дата останнього перегляду



ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО

ТЕСЛЮК О.В.

27.08.2025



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє