

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

2313Б-2022

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ребтазар, 75 мг, 150 мг и 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.  
Международное непатентованное название: Ирбесартан, Irbesartan

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:  
*действующее вещество:* ирбесартан 75 мг, 150 мг или 300 мг.  
Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

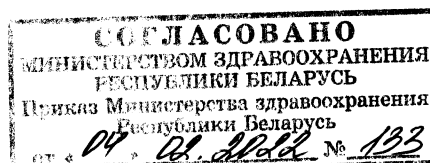
## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.  
Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 Показания к применению

- эссенциальная артериальная гипертензия;  
- нефропатия у взрослых пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа (в составе комбинированной гипотензивной терапии).



### 4.2 Режим дозирования и способ применения

Лекарственный препарат следует принимать внутрь. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой.

Начальная и поддерживающая доза составляет 150 мг 1 раз в сутки вне зависимости от приема пищи. Применение лекарственного препарата в такой дозе обеспечивает более оптимальный 24-часовой контроль АД, чем в дозе 75 мг в сутки. Однако в некоторых случаях, особенно у пациентов, находящихся на гемодиализе, или у пациентов в возрасте старше 75 лет, начальная доза должна составлять 75 мг.

При недостаточном терапевтическом эффекте при применении лекарственного препарата Ребтазар в дозе 150 мг 1 раз в сутки дозу можно увеличить до 300 мг, либо следует назначить другое антигипертензивное средство. В частности, было показано, что назначение диуретика, такого как гидрохлортиазид, усиливало действие Ребтазара.

#### Особые группы пациентов

*У пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом II типа* лечение следует начинать с дозы 150 мг 1 раз в сутки и постепенно увеличивать до 300 мг - дозы, являющейся предпочтительной поддерживающей дозой для лечения нефропатии.

*У пациентов с нарушением водно-электролитного баланса* до начала приема лекарственного препарата следует восстановить объем циркулирующей крови (ОЦК) и/или устранить гипонатриемию.

*У пациентов с нарушенной функцией почек* коррекции режима дозирования не требуется. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, начальная доза должна составлять 75 мг в сутки.

*У пациентов с нарушениями функции печени легкой или средней степени тяжести* не требуется коррекции режима дозирования. Клинический опыт применения лекарственного препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени отсутствует.

*Применение у пациентов пожилого возраста.* Несмотря на то, что начальная рекомендуемая доза лекарственного препарата для пациентов в возрасте старше 75 лет составляет 75 мг, обычно коррекции режима дозирования не требуется.

*Применение в педиатрии.* Безопасность и эффективность ирбесартана у детей в возрасте от 0 до 18 лет не была установлена.

### 4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата;
  - наследственная непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушения всасывания глюкозы и галактозы;
  - второй и третий триместры беременности;
  - период лактации;
  - детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Одновременное применение Ребтазара с лекарственными препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (если скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> поверхности тела).

ИДРБ  
23 13 Б - 2022

### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

#### *Пациенты с дефицитом натрия и/или жидкости*

У пациентов с выраженным дефицитом в организме натрия и/или сниженным объемом циркулирующей крови, например, вследствие приема больших доз диуретиков, в редких случаях в начале терапии ирбесартаном может развиваться гипотензия с клиническими проявлениями, особенно после приема первой дозы. Перед началом применения Ребтазара необходимо устранить эти состояния.

#### *Реноваскулярная гипертензия*

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии при единственной функционирующей почке терапия препаратами, влияющими на ренин-альдостерон-ангиотензиновую систему, сопровождается повышением риска тяжелой гипотензии и почечной недостаточности. Хотя у Ребтазара не было зарегистрировано подобных эффектов, их можно ожидать при приеме любых антагонистов рецепторов ангиотензина II.

#### *Почечная недостаточность и трансплантация почек*

При применении Ребтазара у пациентов с нарушенной функцией почек рекомендуется периодически контролировать сывороточные уровни калия и креатинина. Опыт применения Ребтазара у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почек, отсутствует.

#### *Пациенты с сахарным диабетом 2 типа, артериальной гипертензией и почечной недостаточностью.*

При проведении анализа в исследовании среди пациентов с прогрессирующими заболеваниями почек эффекты ирбесартана в отношении как почечных, так и сердечно-сосудистых событий оказались не одинаковы в разных подгруппах пациентов. Благоприятное действие оказалось менее выраженным у женщин и представителей цветных рас.

#### *Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы*

Одновременный прием ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск развития гипотонии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС за счет комбинированного использования ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется. Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны использоваться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

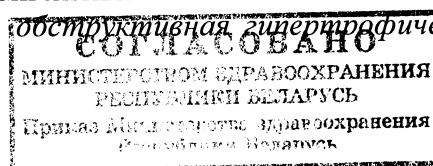
#### *Гиперкалиемия.*

Как при приеме других препаратов, влияющих на ренин-ангиотензиновую систему, во время терапии Ребтазаром может развиваться гиперкалиемия, особенно при наличии почечной недостаточности, выраженной протеинурии вследствие диабетической болезни почек и/или сердечной недостаточности. У пациентов из группы риска рекомендуется регулярно контролировать уровень калия в сыворотке.

#### *Препараты лития*

Ребтазар не рекомендуется сочетать с препаратами лития.

*Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрафическая кардиомиопатия.*



Как и в случаях применения других вазодилататоров, препарат необходимо с особой осторожностью применять у пациентов со стенозом аортального или митрального клапанов, или с гипертрофической формой кардиомиопатии.

23 13 Б - 2022

#### *Первичный гиперальдостеронизм*

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом антигипертензивные препараты с действием на ренин-ангиотензиновую систему обычно не эффективны. В связи с этим Ребтазар не рекомендован при первичном гиперальдостеронизме.

#### *Общие*

У пациентов, сосудистый тонус и почечная функция которых зависят, в основном, от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжёлой застойной сердечной недостаточностью или основным заболеванием почек, включая стеноз почечной артерии), терапия ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента или антагонистами ангиотензиновых рецепторов сопровождается развитием острой гипотензии, азотемией, олигурией и в редких случаях острой почечной недостаточностью. Как и при приёме любых антигипертензивных средств, избыточное снижение артериального давления у пациентов с ишемической кардиомиопатией или ишемическими сердечно-сосудистыми заболеваниями может привести к развитию инфаркта или инсульта.

По-видимому, ирбесартан и другие антагонисты ангиотензина, как и ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, менее эффективны в снижении артериального давления у людей негроидной расы, возможно, из-за большей распространённости низкорениновых состояний в популяции темнокожих пациентов с гипертензией.

#### *Применение в педиатрии.*

В связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения лекарственного препарата не рекомендуется назначать детям в возрасте до 18 лет.

### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

#### *Диуретики и другие гипотензивные препараты.*

При одновременном применении ирбесартана с другими гипотензивными препаратами возможно усиление гипотензивного действия. Ирбесартан применялся в комбинации с другими гипотензивными препаратами, такими как  $\beta$ -адреноблокаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов длительного действия и тиазидные диуретики.

Гипотензивные эффекты ирбесартана и тиазидных диуретиков носят аддитивный характер.

У пациентов с неконтролируемым АД при монотерапии ирбесартаном назначение небольших доз гидрохлортиазида (12,5 мг в сутки) приводит к дополнительному снижению (по сравнению с эффектом плацебо) АД на 7-10/3-6 мм рт. ст. (систолическое/диастолическое АД в конце междозового периода).

При применении ирбесартана с небольшими дозами гидрохлортиазида (12,5 мг в сутки) гипотензивное действие этой комбинации у пациентов негроидной расы приближается к такому у пациентов европеоидной расы.

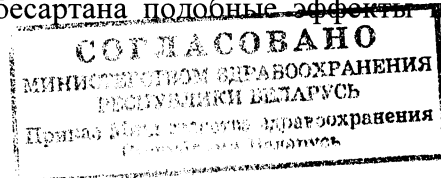
Предшествующее лечение диуретиками в высоких дозах может приводить к обезвоживанию организма и повышению риска возникновения артериальной гипотензии в начале лечения лекарственным средством Ребтазар.

#### *Препараты калия и калийсберегающие диуретики, гепарин*

На основании опыта, полученного при использовании других лекарственных средств, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, при одновременном применении препаратов калия, электролитных растворов, содержащих калий, калийсберегающих диуретиков или других способных повышать уровень калия в крови препаратов (гепарин) возможно повышение уровня калия в сыворотке крови.

#### *Литий*

Обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови или его токсичности было отмечено при одновременном применении лития с ингибиторами АПФ. К настоящему моменту при применении ирбесартана подобные эффекты наблюдались крайне редко. Если



имеется необходимость в использовании этой комбинации, то во время лечения следует тщательно мониторировать концентрацию лития в сыворотке крови.

#### *НПВС*

При одновременном применении антагонистов ангиотензина II и НПВС (в т.ч. селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислоты (> 3 г в сутки) и неселективных НПВС) возможно ослабление гипотензивного эффекта.

Как и при одновременном применении ингибиторов АПФ и НПВС, при совместном применении антагонистов ангиотензина II и НПВС может увеличиваться риск нарушения функции почек, включая возможность развития острой почечной недостаточности и увеличения сывороточного уровня калия, особенно у пациентов с уже нарушенной функцией почек. Следует с осторожностью применять эту комбинацию, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациентам необходимо восстановить объем циркулирующей крови (ОЦК) и в течение всей комбинированной терапии и периодически после ее окончания контролировать функцию почек.

#### *Дополнительная информация по взаимодействию ирбесартана*

При одновременном применении ирбесартана с гидрохлортиазидом фармакокинетика ирбесартана не изменяется.

Ирбесартан в основном метаболизируется за счет CYP2C9 и в меньшей степени подвергается глюкуронированию. Не наблюдалось значительного фармакокинетического или фармакодинамического взаимодействия при комбинации ирбесартана с варфарином, препаратом, метаболизирующимся с помощью CYP2C9. Изучения влияния индукторов активности CYP2C9 (в т.ч. рифампицин) на фармакокинетику ирбесартана не проводилось.

Ирбесартан не изменяет фармакокинетику дигоксина.

#### *Алискирен-содержащие лекарственные препараты или ингибиторы АПФ*

Результаты клинических испытаний показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), вызванная совместным приемом ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена приводит к повышенной частоте нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия или сниженная функция почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с приемом только одного лекарственного препарата, влияющего на РААС.

## **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

### *Применение при беременности и лактации.*

Применение лекарственного препарата противопоказано во время беременности и лактации.

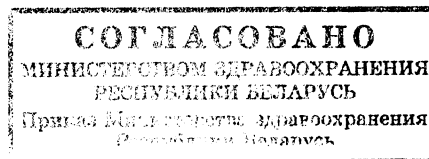
## **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Влияние лекарственного препарата Ребтазар на способность заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания, не изучалось, однако, основываясь на его фармакодинамических свойствах, лекарственное средство не должно влиять на эту способность. При вождении автотранспорта необходимо учитывать, что во время лечения возможно головокружение и повышенная усталость.

## **4.8 Нежелательные реакции**

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом:

- очень часто ( $\geq 1/10$ );
- часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ );
- нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ );
- редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ );
- очень редко ( $< 1/10\ 000$ );
- частота неизвестна - частота не может быть подсчитана по доступным данным.



23 13 Б-2022

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* частота неизвестна: тромбоцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек, сыпь, крапивница, анафилактическая реакция, анафилактический шок.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* частота неизвестна: гиперкалиемия.

*Со стороны нервной системы:* часто: головокружение, ортостатическое головокружение\*; частота неизвестна: вертиго, головная боль.

*Со стороны уха и системы лабиринта:* частота неизвестна: звон в ушах.

*Со стороны сердца:* нечасто: тахикардия.

*Со стороны сосудов:* часто: ортостатическая гипотензия\*; нечасто: приливы.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:* нечасто: кашель.

*Желудочно-кишечные расстройства:* часто: тошнота и/или рвота; нечасто: диарея, диспепсия/изжога; частота неизвестна: дисгевзия.

*Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:* нечасто: желтуха; частота неизвестна: гепатит, нарушение функции печени.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна: лейкоцитокластический васкулит.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* часто: скелетно-мышечные боли\*; частота неизвестна: артралгия, миалгия (в некоторых случаях связанная с повышением уровня креатинкиназы в плазме), мышечные судороги.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна: нарушение функции почек, включая случаи почечной недостаточности у пациентов из группы риска.

*Со стороны репродуктивной системы и грудных (молочных) желёз:* нечасто: сексуальная дисфункция.

*Общие нарушения и изменения в месте введения:* часто: усталость; нечасто: боль в груди.

*Лабораторные показатели:* очень часто: гиперкалиемия чаще встречалась у больных сахарным диабетом, получавших ирбесартан, чем плацебо. У больных сахарным диабетом с повышенным АД с микроальбуминурией и нормальной почечной функцией гиперкалиемия ( $> 5,5$  % ммоль/л) встречалась у 29,4 % больных в группе 300 мг ирбесартана и 22 % больных в группе плацебо. У больных сахарным диабетом с повышенным АД, хронической почечной недостаточностью и выраженной протеинурией, гиперкалиемия ( $> 5,5$  % ммоль/л) встречалась у 46,3 % больных в группе ирбесартана и 26,3 % больных в группе плацебо.

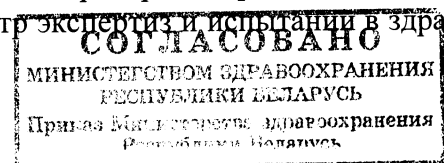
Часто: значительное повышение уровня креатинкиназы плазмы крови отмечалось (1,7 %) у больных, получавших ирбесартан. Ни один из этих случаев повышения не сопровождался клинически явными нарушениями со стороны скелетно-мышечной системы.

Снижение уровня гемоглобина, которое не было клинически значимым, отмечалось у 1,7 % больных с повышенным АД и с диабетической почечной недостаточностью, получавших ирбесартан.

*Детская популяция:* в рандомизированном клиническом исследовании, в ходе 3-недельной двойной слепой фазы у 318 детей и подростков в возрасте от 6 до 16 лет, страдающих гипертензией, наблюдались следующие нежелательные реакции: головная боль (7,9 %), гипотензия (2,2 %), головокружение (1,9 %), кашель (0,9 %). В ходе 26-недельного открытого периода этого исследования самыми частыми изменениями лабораторных показателей были увеличение креатинина (6,5 %) и показателя клиренса креатинина у 2 % детей, получавших лечение.

Сообщение, о подозреваемых нежелательных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>).



#### 4.9 Передозировка

*Симптомы:* наиболее вероятно выраженное снижение АД, тахикардия, брадикардия.

*Лечение:* при случайном приеме лекарственного препарата в высоких дозах показаны искусственная рвота и/или промывание желудка, активированный уголь, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Гемодиализ неэффективен.

23 13 Б - 2022

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамические свойства

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Антагонисты ангиотензина II.

Код АТХ: С09СА04.

Ребтазар – антигипертензивное лекарственное средство, селективный антагонист рецепторов ангиотензина II (типа АТ<sub>1</sub>). Блокирует все физиологически значимые эффекты ангиотензина II, реализующиеся через АТ<sub>1</sub>-рецепторы, независимо от источника или пути синтеза ангиотензина II. Специфическое антагонистическое действие в отношении АТ<sub>1</sub>-рецепторов приводит к увеличению концентрации ренина и ангиотензина II в плазме крови и к снижению концентрации альдостерона в плазме крови. При применении в рекомендованных дозах лекарственного препарата концентрация иона калия в сыворотке крови существенно не меняется. Активный компонент Ребтазара – ирбесартан – не ингибирует кининазу II (АПФ), с помощью которой происходит образование ангиотензина II и разрушение брадикинина до неактивных метаболитов. Для проявления своего эффекта ирбесартан не требует метаболической активации.

Ирбесартан снижает артериальное давление (АД) при минимальном изменении частоты сердечных сокращений (ЧСС). При приеме в дозах до 300 мг 1 раз в сутки снижение АД носит дозозависимый характер, однако при дальнейшем увеличении дозы ирбесартана прирост гипотензивного эффекта является незначительным.

Максимальное снижение АД достигается через 3-6 часов после приема лекарственного препарата внутрь. Гипотензивный эффект сохраняется, по крайней мере, на протяжении 24 часов. Через 24 часа после приема в рекомендуемых дозах снижение АД составляет 60-70 % по сравнению с максимальным снижением диастолического и систолического АД в ответ на применение лекарственного препарата. При приеме 1 раз в сутки в дозе 150-300 мг степень снижения АД (систолическое/диастолическое) в конце междозового интервала (т.е. через 24 часа после приема лекарственного препарата) в положении пациента лежа или сидя составила в среднем на 8-13/5-8 мм рт. ст. (соответственно) больше по сравнению с плацебо. Прием лекарственного препарата в дозе 150 мг 1 раз в сутки вызывает такой же гипотензивный ответ (снижение АД перед приемом очередной дозы препарата и среднее снижение АД за 24 часа), как и прием той же дозы, разделенной на 2 приема.

Гипотензивное действие лекарственного препарата Ребтазар развивается в течение 1-2 недель, а максимальный терапевтический эффект достигается через 4-6 недель после начала лечения. Антигипертензивный эффект сохраняется в условиях длительного лечения. После прекращения лечения АД постепенно возвращается к исходной величине, синдрома отмены не наблюдалось.

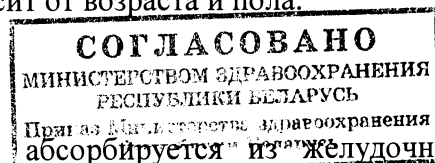
Ирбесартан не оказывает влияния на содержание мочевой кислоты в сыворотке крови или на выделение мочевой кислоты с мочой.

Эффективность лекарственного препарата Ребтазар не зависит от возраста и пола.

#### 5.2 Фармакокинетические свойства

##### *Всасывание*

После приема внутрь лекарственное средство хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация ирбесартана в плазме крови достигается через 1,5-2 часа после приема внутрь. Абсолютная биодоступность составляет 60-80 %. Одновременный прием пищи существенно не влияет на биодоступность лекарственного препарата.



Ирбесартан обладает линейной и пропорциональной дозе фармакокинетикой в интервале доз от 10 до 600 мг; при дозах свыше 600 мг (в 2 раза превышающих рекомендуемую максимальную дозу) кинетика ирбесартана становится нелинейной (уменьшение абсорбции).

#### *Распределение*

Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 96 %. Связывание с клеточными компонентами крови незначительно. Объем распределения - 53-93 л. При повторных приемах 1 раз в сутки отмечается ограниченное накопление ирбесартана в плазме (менее 20 %).

#### *Метаболизм*

Ирбесартан биотрансформируется в печени путем окисления и конъюгации с глюкуроновой кислотой. Ирбесартан окисляется, главным образом, с помощью изофермента CYP2C9, участие изофермента CYP3A4 в метаболизме ирбесартана является незначительным. Основным метаболитом, находящимся в системном кровотоке - ирбесартана глюкуронид (около 6 %).

#### *Выведение*

Общий клиренс и почечный клиренс составляют 157-176 мл/мин и 3-3,5 мл/мин соответственно. Конечный период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 11-15 часов. Ирбесартан и его метаболиты выводятся с желчью и мочой. После приема внутрь 14С-ирбесартана около 20 % радиоактивности обнаруживается в моче, остальная часть - в кале. Менее 2% введенной дозы выделяется с мочой в виде неизмененного ирбесартана.

#### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

Несколько более высокие концентрации ирбесартана в плазме отмечают у женщин (по сравнению с мужчинами). Однако различия в величине  $T_{1/2}$  и накоплении ирбесартана не выявлены. Коррекция дозы ирбесартана у женщин не требуется. Значения AUC и максимальной концентрации ирбесартана были несколько выше у пациентов пожилого возраста ( $\geq 65$  лет), чем у пациентов более молодого возраста, однако значения конечного  $T_{1/2}$  достоверно не различались.

У пациентов с нарушениями функции почек или пациентов, которым проводится гемодиализ, показатели фармакокинетики ирбесартана существенным образом не изменяются. Ирбесартан не удаляется из организма при проведении гемодиализа.

У пациентов с циррозом печени легкого или среднетяжелого течения фармакокинетические параметры лекарственного препарата существенно не изменяются. Фармакокинетических исследований у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не проводились.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

#### *Вспомогательные вещества:*

Кроскармеллоза натрия, лактоза моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, кукурузный крахмал частично прежелатинизированный 1500, полоксамер 188, кремния диоксид коллоидный безводный.

*Состав пленочной оболочки Опдрай® II 85F18422 (белый):* спирт поливиниловый частично гидролизованный (E1203), титана диоксид (E171), макрогол / полиэтиленгликоль (E1521), тальк (E553b).

### **6.2 Несовместимость**

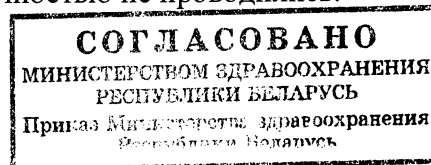
Не применимо.

### **6.3 Срок годности**

3 года от даты производства.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.



**6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

23135-2022

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

**6.7 Условия отпуска**

По рецепту.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма»,  
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1,  
тел./факс: (+375) 17 240 26 35,  
e-mail: rebpharma@rebpharma.by

Произведено и расфасовано: World Medicine Ilac San. Ve Tic. A.S., Турция.

Упаковано: Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма»,  
Республика Беларусь.

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первой регистрации: 01.07.2016

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**