

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ
(PECTOLVAN A WITH STRAWBERRY FLAVOUR)

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 мл препарату містить амброксолу гідрохлориду – 6 мг;

допоміжні речовини: гідроксіетилцелюлоза; сорбіту розчин, що не кристалізується в перерахунку на 100 % речовину (Е 420); калію ацесульфам (Е 950); гліцерин; кислота бензойна (Е 210); ароматизатор харчовий «Полуниця 653, 665»; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий розчин зі смаком полуниці.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Доклінічно доведено, що діюча речовина лікарського засобу «Пектолван® А зі смаком полуниці» амброксолу гідрохлорид підвищує частку серозного бронхіального секрету. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцит типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність, внаслідок чого зменшується в'язкість мокротиння та покращується його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень.

Активація секреції, зниження в'язкості секрету і поліпшення мукоциліарного кліренсу сприяють виведенню слизу та полегшують відхаркування мокротиння.

На моделі кролячого ока спостерігали місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує потенціалзалежні нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Таким чином, амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокінів з мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом доведено значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні препарату.

Завдяки фармакологічним властивостям амброксолу швидко полегшувався біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів, що спостерігалось у ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу.

Застосування амброксолу гідрохлориду підвищує концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну) у бронхолегеновому секреті та у мокроті. Клінічну значущість цього ще не встановлено.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм негайного вивільнення швидка і досить повна, з лінійною залежністю від дози у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1 – 2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення і в середньому через 6,5 години при застосуванні форм повільного вивільнення.

Розподіл. При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

Метаболізм та виведення. Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться через пресистемний метаболізм. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться разом із сечею у незмінній формі, тоді як приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс становить приблизно 660 мл/хв. Нирковий кліренс становить приблизно 8 % від загального. Через 5 днів приблизно 83 % загальної дози виводиться з сечею.

Фармакокінетика у особливих групах хворих. У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3 – 2 рази вищий рівень у плазмі крові. Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для секретолітичної терапії при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, які супроводжуються порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

«Пектолван® А зі смаком полуниці» не можна застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або інших компонентів лікарського засобу.

«Пектолван® А зі смаком полуниці» не можна застосовувати дітям до 2 років без призначення лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування лікарського засобу «Пектолван® А зі смаком полуниці» та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

Надходили повідомлення про тяжкі ураження шкіри: мультиформну еритему, синдром Стівенса – Джонсона (ССД)/ токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлориду. Якщо присутні ознаки прогресування висипання на шкірі (іноді пов'язані з

появою пухирців або ураженням слизової оболонки), слід негайно припинити лікування амброксолу гідрохлоридом та звернутися за медичною допомогою.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна цилиарна дискінезія) лікарський засіб «Пектолван® А зі смаком полуниці» слід застосовувати з обережністю через ризик сприяння накопиченню секрету.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати «Пектолван® А зі смаком полуниці» тільки після консультації з лікарем. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю при застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються у печінці.

«Пектолван® А зі смаком полуниці» містить 1 г сорбіту в 5 мл (еквівалентно 4 г при застосуванні максимальної рекомендованої добової дози). Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток. У клінічних дослідженнях застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід. Однак потрібно дотримуватися звичних застережень стосовно прийому ліків під час вагітності. Особливо у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати амброксолу гідрохлорид.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. «Пектолван® А зі смаком полуниці» не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Доклінічні дослідження не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не призначене інше, рекомендується такий режим прийому лікарського засобу «Пектолван® А зі смаком полуниці»:

Діти віком до 2 років: 1,25 мл 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Діти віком від 2 до 5 років: 1,25 мл 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Діти віком від 6 до 12 років: 2,5 мл до 3 разів на добу (еквівалентно 30 – 45 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Дорослі та діти віком від 12 років: звичайна доза становить 5 мл 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2 – 3 днів і потім 5 мл 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

За необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений збільшенням дози до 10 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

«Пектолван® А зі смаком полуниці» застосовувати незалежно від вживання їжі. Дозу можна відміряти за допомогою дозувальної ложки, що додається.

Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але тривалу терапію слід проводити під медичним наглядом.

«Пектолван® А зі смаком полуниці» не слід застосовувати довше 4 – 5 днів без консультації з лікарем.

«Пектолван® А зі смаком полуниці» підходить для застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет; 5 мл сиропу відповідає 1 г вуглеводів.

Діти.

Лікарській засіб можна застосовувати в педіатричній практиці. Дітям до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування.

На сьогодні немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, описані у поодиноких повідомленнях про передозування і/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям амброксолу гідрохлориду в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

дуже часто	$\geq 1/10$
часто	$\geq 1/100 - < 1/10$
нечасто	$\geq 1/1000 - < 1/100$
рідко	$\geq 1/10000 - < 1/1000$
дуже рідко	$< 1/10000$

частота невідома – неможливо оцінити на основі наявних даних

З боку імунної системи:

рідко – реакції гіперчутливості;

частота невідома – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк і свербіж.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідко – висип, кропив'янка;

частота невідома – серйозні шкірні побічні реакції (у тому числі мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона/ токсичний епідермальний некроліз і гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

З боку нервової системи:

часто – дисгевзія (розлад смаку).

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто – нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині;

нечасто – блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті;

рідко – сухість у горлі;

дуже рідко – слинотеча.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

часто – зниження чутливості у глотці;

частота невідома – диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

Загальні розлади:

нечасто – гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь/ризик для цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності препарату після першого відкриття первинної упаковки – 180 днів.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозувальною ложкою в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 14.11.2019.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПЕКТОЛВАН А С КЛУБНИЧНЫМ ВКУСОМ
(PECTOLVAN A WITH STRAWBERRY FLAVOUR)

Состав:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

1 мл препарата содержит амброксола гидрохлорида – 6 мг;

вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза; сорбита раствор не кристаллизирующийся в пересчете на 100 % вещество (Е 420); калия ацесульфам (Е 950); глицерин; кислота бензойная (Е 210); ароматизатор пищевой «Клубника 653, 665»; вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор со вкусом клубники.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Код АТХ R05C B06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Доказано, что действующее вещество лекарственного средства «Пектолван А с клубничным вкусом», амброксола гидрохлорид увеличивает долю серозного бронхиального секрета. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого влияния на пневмоцит типа II в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность, вследствие чего уменьшается вязкость мокроты и улучшается ее выведение (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного клиренса было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Активация секреции, снижение вязкости секрета и улучшение мукоцилиарного клиренса способствуют выведению слизи и облегчают отхаркивание мокроты.

На модели кроличьего глаза наблюдали местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида, что может объясняться свойствами блокирования натриевых каналов. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует потенциалзависимые нейронные натриевые каналы; связывание было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное влияние *in vitro*. Таким образом, амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина из мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток крови и тканей.

В результате клинических исследований с вовлечением пациентов с фарингитом доказано значительное уменьшение боли и покраснения в горле при применении препарата.

Благодаря фармакологическим свойствам амброксола быстро облегчалась боль при лечении заболеваний верхних отделов дыхательных путей, что наблюдалось в ходе исследований клинической эффективности ингаляционных форм амброксола.

Применение амброксола гидрохлорида повышает концентрации антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, эритромицина и доксицилина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. Клиническая значимость этого еще не установлена.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Абсорбция амброксола гидрохлорида из пероральных форм немедленного высвобождения быстрая и достаточно полная, с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом диапазоне. Максимальные уровни в плазме крови достигаются через 1 – 2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения и в среднем через 6,5 часа при применении форм медленного высвобождения.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и выраженное, с самой высокой концентрацией активного вещества в легких. Объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне приблизительно 90 % препарата связывается с белками.

Метаболизм и выведение. Приблизительно 30 % дозы после перорального применения выводится через пресистемный метаболизм. Амброксола гидрохлорид метаболизируется главным образом в печени путем глюкуронизации и расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % дозы). Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты.

Через 3 дня перорального приема около 6 % дозы выводятся вместе с мочой в неизменной форме, тогда как приблизительно 26 % дозы – в конъюгированной форме.

Период полувыведения из плазмы крови составляет около 10 часов. Общий клиренс составляет приблизительно 660 мл/мин. Почечный клиренс составляет приблизительно 8 % от общего. Через 5 дней приблизительно 83 % общей дозы выводится с мочой.

Фармакокинетика в особых группах больных. У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшено, что обуславливает в 1,3 – 2 раза более высокий уровень в плазме крови. Поскольку терапевтический диапазон амброксола гидрохлорида достаточно широкий, изменять дозировку не нужно.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, поэтому коррекция дозы не нужна.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Клинические характеристики.

Показания.

Для секретолитической терапии при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, которые сопровождаются нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

Противопоказания.

«Пектолван А с клубничным вкусом» нельзя применять пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлориду или другим компонентам лекарственного средства.

«Пектолван А с клубничным вкусом» нельзя применять детям до 2 лет без назначения врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение лекарственного средства «Пектолван А с клубничным вкусом» и средств, угнетающих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска от применения.

Особенности применения.

Поступали сообщения о тяжелых поражениях кожи: мультиформной эритеме, синдроме

Стивенса – Джонсона (ССД)/ токсическом эпидермальном некролизе (ТЭН) и остром генерализованном экзантематозном пустулезе (ОГЭП), связанных с применением амброксола гидрохлорида. Если присутствуют признаки прогрессирования высыпаний на коже (иногда связанные с появлением пузырьков или поражением слизистой оболочки), следует немедленно прекратить лечение амброксола гидрохлоридом и обратиться за медицинской помощью.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) лекарственное средство «Пектолван А с клубничным вкусом» следует применять с осторожностью, из-за риска содействия накопления секрета.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать «Пектолван А с клубничным вкусом» только после консультации с врачом. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью при применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а потом выводится почками, происходит накопление метаболитов, которые образуются в печени.

«Пектолван А с клубничным вкусом» содержит 1 г сорбита в 5 мл (эквивалентно 4 г при применении максимально рекомендуемой суточной дозы). Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных влияний на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. В клинических исследованиях применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено никакого вредного воздействия на плод. Однако необходимо придерживаться обычных предостережений в отношении приема лекарств во время беременности. Особенно в I триместре беременности не рекомендуется применять амброксола гидрохлорид.

Кормление грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. «Пектолван А с клубничным вкусом» не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность. Доклинические исследования не указывают на прямое или косвенное вредное влияние на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследования не проводились.

Способ применения и дозы.

Если не назначено другое, рекомендуется такой режим приема лекарственного средства «Пектолван А с клубничным вкусом»:

Дети до 2 лет: 1,25 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Дети от 2 до 5 лет: 1,25 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Дети от 6 до 12 лет: 2,5 мл до 3 раз в сутки (эквивалентно 30 – 45 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Взрослые и дети старше 12 лет: обычная доза составляет 5 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение первых 2 – 3 дней и потом 5 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

При необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей старше 12 лет может быть усилен увеличением дозы до 10 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

«Пектолван А с клубничным вкусом» применять независимо от употребления пищи. Дозу можно отмерять с помощью дозирующей ложки, которая прилагается.

В общем нет ограничений в отношении длительности применения, однако длительную терапию следует проводить под медицинским наблюдением.

«Пектолван А с клубничным вкусом» не следует применять больше 4 – 5 дней без консультации с врачом.

«Пектолван А с клубничным вкусом» подходит для применения пациентам, больным сахарным диабетом; 5 мл сиропа соответствует 1 г углеводов.

Дети.

Лекарственное средство можно применять в педиатрической практике. Детям до 2 лет применять по назначению врача.

Передозировка.

На сегодняшний день нет сообщений о специфических симптомах передозировки. Симптомы, описанные в единичных сообщениях о передозировке и/или случаи ошибочного применения лекарств, соответствуют известным побочным действиям амброксола гидрохлорида в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции.

Для оценки частоты побочных явлений было использовано такую классификацию:

очень часто	$\geq 1/10$
часто	$\geq 1/100 - < 1/10$
нечасто	$\geq 1/1000 - < 1/100$
редко	$\geq 1/10000 - < 1/1000$
очень редко	$< 1/10000$

частота неизвестна – невозможно оценить на основе имеющихся данных.

Со стороны иммунной системы:

редко – реакции гиперчувствительности;

частота неизвестна – анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

редко – высыпания, крапивница;

частота неизвестна – серьезные кожные побочные реакции (в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Со стороны нервной системы:

часто – дисгевзия (расстройство вкуса).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости;

нечасто – рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту;

редко – сухость в горле;

очень редко – слюнотечение.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто – снижение чувствительности в глотке;

частота неизвестна – диспноэ (как симптом реакции гиперчувствительности).

Общие расстройства:

нечасто – лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать контролировать соотношение польза/риск для этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать

обо всех подозреваемых побочных реакциях в ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины».

Срок годности. 2 года.

Срок годности препарата после первого вскрытия первичной упаковки – 180 дней.

Не использовать лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 100 мл в стеклянном флаконе; по 1 флакону с дозирующей ложкой в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 14.11.2019.