

Инструкция  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ВЕГАРРА 50

ВЕГАРРА 100

таблетки покрыты оболочкой.

ФАРМАКОТЕРАПЕТИЧЕСКАЯ ГРУППА и код АТС  
препарат для лечения эректильной дисфункции -G04B E

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ  
АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ  
Силденафил цитрат

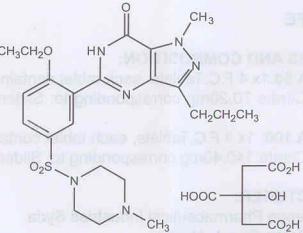
ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

Препарат для перворального применения при лечении больных с эректильной дисфункцией.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Активные вещества: силденафил цитрат

Химическая формула: 1 -[(3-(6,7-дигидро-1 -метил-7-оксо-3-пропи-1Н- пирозоло [4,3-й] пиримидин-5-ил) -4- этиоксифенил) супфонил] -4- метилпиперазин цитрат:



Вспомогательные вещества:

1	Кальция фостфат	9	Зудрагит L-100
2	Крахмал кукурузный	10	Метилен хлорид
3	Целлюлоза	11	Изопропиловый спирт
4	Микрокристаллическая натрия карбоксиметил крахмал	12	Титана диоксид
5	Полипиазлон (ковидов XL-10)	13	Полиэтиленгликоль 6000
6	Кремния диксид	14	Индиго кармин краситель
7	Магния стеарат	15	Сагива Wax
8	Тальк		

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия: Физиологический механизм, который обеспечивает эрекцию полового члена, обусловлен высвобождением оксида азота (NO) в кавернозных телах при сексуальном возбуждении. После этого NO активирует фермент гуаниллаткиназу, что способствует повышению концентрации цГМФ, что в свою очередь вызывает расслабление гладких мышц в кавернозных телах и обеспечивает приток крови. Силденафил является сильным и селективным ингибитором цГМФ-специфической фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ 5), которая обеспечивает распад цГМФ в кавернозных телах. Силденафил оказывает

периферическое влияние на эрекцию, не проявляет непосредственного расслабляющего эффекта в отношении изолированных кавернозных тел человека, но значительно повышает релаксирующее действие NO на них. При активации метаболического пути ИО/цГМФ, происходящий во время сексуальной стимуляции, угнетение ФДЭ 5 силденафилом способствует повышению концентрации цГМФ в кавернозных телах. Силденафил проявляет фармакотерапевтическое действие только при сексуальном возбуждении. Восстанавливает нарушенную эректильную функцию путем улучшения кровоснабжения полового члена и таким образом способствует возникновению естественного ответа на сексуальное возбуждение.

Фармакокинетические свойства

Силденафил быстро всасывается из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-120 мин (в среднем через 60 мин) после перорального приема натощак. Средняя абсолютная биодоступность при приеме внутрь составляет 40%. Если препарат принимают во время еды, скорость всасывания снижается.

Средний объем распределения силденафила в равновесном состоянии равняется 105 л, что свидетельствует о его распределении в тканях. Как силденафил, так и его основной циркулирующий в крови М-диметиловым метаболит, приблизительно в 96% связывается с белками плазмы крови. Связывание с белками не зависит от концентрации препарата.

Силденафил метаболизируется главным образом изоферментами печени, локализованными в микросомах, СУР2C9 (основной путь) и СУР2C9 (второстепенный путь). Основной циркулирующий в крови метаболит образуется в результате 1-диметилирования силденафила. Этот метаболит характеризуется селективным действием в отношении ФДЭ 5, но степень его селективности относительно ФДЭ 5 составляет приблизительно 50% от селективности силденафила. Концентрация этого метаболита в плазме крови составляет приблизительно 40% от концентрации силденафила. 1-Мдиметиловый метаболит метаболизируется и в дальнейшем период его полувыведения составляет приблизительно 4 ч.

Общий клиренс силденафила составляет 41 л/ч, период полувыведения — 3-5 ч. Силденафил экскретируется в виде метаболитов, главным образом с калом (приблизительно 80% от принятой дозы) и в меньшей степени — с мочой (приблизительно 13% от принятой дозы). У здоровых добровольцев преклонного возраста (65 лет и старше) отмечены сниженные показатели клиренса силденафила, а концентрации силденафила и его М-диметилового метаболита приблизительно на 90% выше чем у здоровых добровольцев молодого возраста (18-45 лет). Из-за различной степени связывания с белками плазмы крови, которая зависит от возраста, соответствующее повышение концентрации свободного силденафила в плазме крови составляет приблизительно 40%.

У добровольцев с легкой и умеренно выраженной недостаточностью функции почек фармакокинетика силденафила после его приема внутрь в разовой дозе 50 мг не изменяется. У добровольцев с тяжелой недостаточностью функции почек клиренс силденафила снижен. У добровольцев с легким и умеренно выраженным циррозом печени клиренс силденафила снижался, а фармакокинетика силденафила у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не изучалась.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**  
Метаболизм силденафила опосредуется главным образом цитохромом P450 (СУР), в частности его изоферментами ЗА4 (основной путь) и 2C9 (второстепенный путь). Таким образом, ингибиторы этих изоферментов могут помешать элиминации силденафила. Силденафил является слабым ингибитором изофермента цитохрома P450, а именно изоферментов 1A2,2C9,2C19, 206,2E1 и 3A4. Популяционный фармакокинетический анализ результатов клинического исследования продемонстрировал снижение клиренса силденафила при одновременном применении его с ингибиторами СУР ЗА4 (такими, как кетоконазол, эритромицин, циметидин). Однократный прием антиаци (гидроксид маттии/гидроксид алломиина) не влиял на биодоступность силденафила. По данным популяционного фармакокинетического анализа, ингибиторы СУР2C9 (такие, как толбутамид, варфарин), ингибиторы СУР2C9 (такие, как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, триптические антидепрессанты), тиазиды и гидразидоподобные диуретики, петлевые и калийберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, блокаторы кальциевых каналов, антагонисты Р-адренорецепторов и индукторы метаболизма СУР450 (такие, как фирамицин, барбитураты) не влияли на фармакокинетику силденафила. Силденафил не влияет на фармакокинетику ритонавира и сакивинавира.

**ПОКАЗАНИЯ**  
Лечение пациентов с нарушением эрекции, которое определяют как неспособность достичь и поддержать эрекцию полового члена, необходимую для осуществления полового акта.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**  
Применение Вегарры противопоказано у пациентов с повышенной чувствительностью к любому компоненту препарата.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Применение Вегарры противопоказано у пациентов с повышенной чувствительностью к любому компоненту препарата.

Препараты для лечения нарушений эрекции, включая силденафил, не следует назначать пациентам, для которых сексуальная активность нежелательна по изучению взаимодействия при одновременном приеме силденафилом (например, пациентам с тяжелыми формами заболеваний сердечно-сосудистой системы, такими, как нестабильная стенокардия или выраженная сердечная недостаточность).

Безопасность применения силденафила у пациентов с приведенными ниже заболеваниями не изучалась и потому его использование у них противопоказано для получения дальнейшей информации: тяжелая печеночная недостаточность, артериальная гипертензия, недавно перенесенный инфаркт миокарда, наследственные дегенеративные заболевания сетчатки, такие, как пигментация сетчатки.

Благодаря влиянию на процесс обмена NO/цГМФ, силденафил повышает выраженность гипотензивного эффекта нитратов. Применение силденафила в сочетании с нитратами или другими донорами NO противопоказано.

**КАНЦЕРОГЕННОСТЬ**

При приеме силденафила у крыс на протяжении 24 месяцев не было выявлено канцерогенного действия.

**РЕПРОДУКТИВНАЯ СПОСОБНОСТЬ**

Пероральное применение силденафила в дозе 100 мг у здоровых добровольцев не оказало влияния на морфологию и подвижность сперматозоидов.

**БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

ВЕГАРРА не предназначена для применения имеющейся у женщин и детей.

**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Во время клинических испытаний у пациентов, которые соблюдали режим приема препарата, выявлено что частота побочных эффектов была - 2,5% по сравнению с плацебо - 2,3%.

Побочные эффекты были транзиторными и умеренно выраженным: головная боль - 16% случаев, гиперемия лица - 10%, диспепсия - 7%, отек слизистой оболочки носа - 4%, инфекции мочевыводящих путей - 3%, нарушения зрения - 3% - диарея - 3%, головокружение - 2%, кожная сыпь 2%.

Перечисленные побочные явления наблюдались у менее 2% пациентов во время контролируемых клинических исследований, но причинно-следственная связь с приемом силденафила была неясной: Сердечно-сосудистые системы — стенокардия, атрио-венцециркулярная блокада, мигрень, тахикардия, усиленное сердцебиение, гипотензия, сердечная недостаточность, остановка сердца, кардиомиопатия, тромбоз сосудов головного мозга.

Со стороны пищеварительного тракта — рвота, колит, дисфагия, стоматит, ксеростомия, ректальные кровотечения.

Со стороны ЦНС — атаксия, мышечная гипертония, парестезии, трепор, головокружение, депрессия, бессонница, патологические сновидения сонливость, гипестезия, гиперрефлексия.

Со стороны дыхательной системы — астма, ларингит, фарингит, синусит, от打着鼻孔, бронхит, кашель.

Кожные проявления — краснота, простой герпес, зуд, контактный дерматит, экзофитиантный дерматит, изъязвления. Другие побочные эффекты — миодиаз, конъюнктивит, глазные боли, катарата, глазные кровотечения, фотография. Чистота, нистурия, расстройство экзакуляции, недержание мочи, отек половых органов, аномазия. Анемия, лейкопения. Артриты, артрозы, миалгия, боли в костях, миастения. Отеки, гиперплакия, гиперурикемия, гипертензия.

Самые частые побочные эффекты: головная боль, гиперемия лица, диспепсия, отек слизистой оболочки носа, инфекции мочевыводящих путей, нарушения зрения, диарея, головокружение, кожная сыпь.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

В исследованиях, проведенных с участием здоровых добровольцев, при однократном приеме препарата в дозах до 800 мг побочные эффекты были подобны тем, которые наблюдались при приеме Вегарры в более низких дозах, но частота их развития и степень тяжести повышались. В случае передозировки обычно проводят стандартную поддерживающую терапию. Диализ не укорачивает элиминацию препарата, поскольку силденафил прочно связывается с белками плазмы крови.

**ПРИМЕНЕНИЕ**

Препарат для перворального применения.

Для развития эффекта препарата необходимо сексуальное возбуждение.

Рекомендуемая доза составляет 50 мг, ее принимают внутрь приблизительно за 1 ч до полового акта. Допускается применение ВЕГАРРА за 4-5 часов до полового акта. Учитывая эффективность и переносимость, дозу повышают до 100 мг или снижают до 25 мг. Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг, максимальная частота приема — 1 раз в сутки. Эффект Вегарры при одновременном приеме пищи развивается позже, чем при приеме натощак. Поскольку клиренс силденафила у пациентов пожилого возраста

снижен, начальная доза препарата у них должна составлять 25 мг. С учетом эффективности и переносимости дозу можно повысить до 50-100 мг.

Поскольку у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и с печеночной недостаточностью клиренс силденафила снижен, препарат следует назначать в начальной дозе 25 мг.

Учитывая эффективность и переносимость, дозу можно повысить до 100-150 мг. У пациентов с одновременным использованием эритромицина, кетоконазола начальная доза препарата у них должна составлять 25 мг. Вегарра не показана для применения у лиц в возрасте до 18 лет.

**Применение:** Благодаря влиянию на процесс обмена NO/цГМФ, силденафил повышает гипотензивный эффект нитратов. Применение силденафила в сочетании с нитратами или другими донорами NO (амилнитрит или нитраты) противопоказано.

Условия отпуска из аптек: По рецепту  
Срок годности  
3 года

**ФОРМА ВЫПУСКА**  
ВЕГАРРА 50: 1 x4 таблеток покрытых оболочкой. 1 таблетка содержит: Силденафил цитрат 70,20 мг соответствующего 50 мг Силденафил  
ВЕГАРРА 100: 1x4 таблеток покрытых оболочкой. 1 таблетка содержит: Силденафил цитрат 140,40 мг соответствующего 100мг Силденафил  
Производитель

Альфа Алеппо Фармаситикал Индастриز, Сирия. Адрес: Ул. Барон, Алеппо  
Держатель торговой лицензии  
Альфа Алеппо Фармаситикал Индастриз, Сирия. Адрес: Мансура, Алеппо  
**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре до 30 °C. В недоступном для детей месте.

**Ex.Ar.L.V002/03**

**ВЕГАРРА является лекарственным препаратом**

- Лекарственный препарат отличается от других продуктов.
  - Лекарственный препарат влияет на Ваше здоровье, поэтому его применение не в соответствии с показаниями данной инструкции может быть опасным.
  - Страно придерживайтесь советов врача и фармацевта, которые исходят из оценки соотношения польз/рис.
  - Самостоятельно не прерывайте прописанный Вам курс лечения.
  - Прежде чем повторять курс лечения, проконсультируйтесь с врачом.
- Храните лекарства в недоступном для детей месте

АЛЬФА  
Альфа – С.А.Р

# VEGARRA 50

## VEGARRA 100

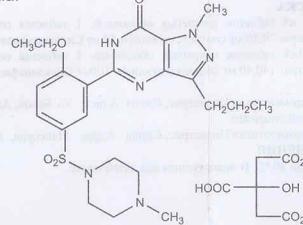
(SILDENAFIL CITRATE)

F.C.Tablets

### DESCRIPTION:

VEGARRA an oral therapy for erectile dysfunction, is the citrate salt of Sildenafil.

Sildenafil citrate is designated chemically as 1-[{3-(6,7-dihydro-1-methyl-7-oxo-3-propyl-1H-pyrazin-4-yl)-4-ethoxyphenyl sulfonyl}-4-methylpiperazine citrate and has the following structural formula:



Other excipients:

1	Dicalcium Phosphate	9	Eudragit L-100
2	Maize Starch	10	Methylene Chloride
3	Microcrystalline Cellulose	11	Isopropyl Alcohol
4	Sodium Starch Glycolate	12	Titanium Dioxide
5	Poly Plasdone XL-10	13	Peg 6000
6	Colloidal Silicon Dioxide	14	Color Fd & Blue No.2
7	Magnesium Stearate	15	Carnauba Wax
8	Talc		

### CLINICAL PHARMACOLOGY:

#### Mechanism of Action:

The physiologic mechanism of erection of the penis involves release of nitric oxide (NO) in the corpus cavernosum during sexual stimulation. NO then activates the enzyme guanylate cyclase, which results in increased levels of cyclic guanosine monophosphate (cGMP), producing smooth muscle relaxation in the corpus cavernosum and allowing inflow of blood. Sildenafil enhances the effect of nitric oxide (NO) by inhibiting phosphodiesterase type 5 (PDE5), which is responsible for degradation of cGMP in the corpus cavernosum. When sexual stimulation causes local release of NO, inhibition of PDE5 by Sildenafil causes increased levels of cGMP in the corpus cavernosum, resulting in smooth muscle relaxation and inflow of blood to the corpus cavernosum (erection). Sildenafil at recommended doses has no effect in the absence of sexual stimulation.

### Pharmacodynamics:

Sildenafil administration in patients with either organic or psychogenic erectile dysfunction, sexual stimulation resulted in improved erections. The erectile response which is approximately 60 minutes post dose generally increased with increasing Sildenafil dose and plasma concentration. The time course of effect is up to 4 hours, but the response was diminished compared to 2 hours.

Transient effect on blood pressure were recorded among patients receiving concomitant nitrates, and also mild transient dose-related impairment of color discrimination (blue/green) was detected.

#### Absorption:

Sildenafil is rapidly absorbed after oral administration with absolute bioavailability of about 40%. Maximum absorbed plasma concentrations are reached within 30 to 120 minutes (median 60 minutes) of oral dosing in the fasted state. Sildenafil and its major metabolite (N-desmethyl) are both 96% bound to plasma proteins.

#### Elimination and Metabolism:

Sildenafil is eliminated predominantly by hepatic metabolism and excreted in the feces and urine. Both Sildenafil and the metabolite have terminal half-lives of about 4 hours.

#### Pharmacokinetics in Special Populations:

**Geriatrics:** Healthy elderly volunteers (65 years or over) had a reduced clearance of Sildenafil, with free plasma concentration approximately 40% greater than those seen in healthy younger volunteers (18-45 years).

**Renal Insufficiency:** In volunteers with mild (CLcr = 50-80ml/min) and moderate (CLcr = 30-49 ml/min) renal impairment the pharmacokinetics of a single oral dose of Sildenafil, (50 mg) were not altered in volunteers with severe (CLcr = < 30 ml/min) renal impairment, Sildenafil clearance was reduced. Resulting in approximately doubling of AUC and C max compared to age-matched volunteers with no renal impairment.

**Hepatic Insufficiency:** In volunteers with hepatic cirrhosis (Child-Pugh A and B), Sildenafil, clearance was reduced, resulting in increases in (AUC) 84% and (C max) 47% compared to matched volunteers with no hepatic impairment.

N.B.: Sildenafil, should be used with caution and in low doses in elderly patients, hepatic impairment, renal impairment and in combination with other specific medication (see DOSAGE & ADMINISTRATION).

#### Clinical Studies:

At the end of the long-term study, 88% of patients reported that Sildenafil improved their erection, sexual function, satisfaction and enjoyment of intercourse and overall relationship satisfaction.

#### Clinical Pharmacology:

Sildenafil effectiveness is regardless of ED severity, etiology race and age. Sildenafil was effective in a broad range of ED patients, including those with a history of coronary artery disease, hypertension, other cardiac disease,

peripheral vascular disease, diabetes mellitus, depression, coronary artery bypass graft (CAPG), radical prostatectomy, transurethral resection of the prostate (TURP) and spinal cord injury, and in patients taking anti-depressants /anti-psychotics and anti-hypertensives / diuretics.

### INDICATION:

Sildenafil is indicated for the treatment of erectile dysfunction.

#### CONTRAINDICATIONS:

Use of Sildenafil is contraindicated in patients with a known hyper-sensitivity to any component of the tablet.

N.B.: Sildenafil was shown to potentiate the hypotensive effect of nitrates and its administration in patients who use nitric oxide donors or nitrates in any form is therefore contraindicated.

#### PRECAUTIONS:

In general there is a degree of cardiac risk associated with sexual activity, therefore, physicians may wish to consider the cardiovascular status of their patients. Treatment of erectile dysfunction should be used with caution in patients with anatomical deformation of the penis (such as angulation, cavernosal fibrosis or Peyronie's disease), or in patients who have conditions which may predispose them to Priapism (such as sickle cell anemia, multiple myeloma or leukemia). Sildenafil combination with other treatments for erectile dysfunction have not been studied, therefore it is not recommended.

There is not safety information on the administration of Sildenafil to patients with bleeding disorders or active peptic ulceration. Therefore, Sildenafil should be administered with caution to these patients.

In patients with retinitis pigmentosa Sildenafil should be administered with caution.

#### Information For Patients:

Physicians should discuss with patients the contraindication of Sildenafil with concurrent organic nitrates.

The use of Sildenafil offers no protection against sexually transmitted diseases. Counselling of patients about the protective measures. Necessary to guard against sexually transmitted diseases.

#### DRUG INTERACTION:

##### In Vitro Studies:

Effect of other drugs on Sildenafil (in vitro studies).

Drugs which inhibit the isoenzyme P450 (CYP) reduces Sildenafil clearance.

##### In Vivo Studies:

Ketoconazole, erythromycin or cimetidine may reduce Sildenafil clearance.

Rifampin, will decrease plasma levels of Sildenafil.

Single doses of antacid (magnesium hydroxide/ aluminum hydroxide) did not affect the bioavailability of Sildenafil.

No effect of Sildenafil by products such as: tolbutamide, warfarin, selective serotonin reuptake inhibitors, tricyclic antidepressants, thiazide and related diuretics, ACE inhibitors, and calcium channel blockers were reported.

Sildenafil (50mg) did not potentiate the increase in bleeding time caused by aspirin (150mg).

Sildenafil (50mg) did not potentiate the hypotensive effect of alcohol.

No interaction was seen when Sildenafil (100mg) was co-administered with amlodipine in hypertensive patients.

No difference in the side effect profile in patients taking Sildenafil with and without anti-hypertensive medication.

#### Carcinogenesis:

Sildenafil was not carcinogenic when administered to rats for 24 months.

#### Impairment of Fertility:

There was no effect on sperm motility or morphology after single 100mg oral doses of Sildenafil in healthy volunteers.

#### Pregnancy, Nursing Mothers and Pediatric use:

Sildenafil is not indicated for use in children and women.

#### SIDE EFFECTS:

In placebo-controlled clinical studies, the discontinuation rate due to adverse events for Sildenafil (2.5%) was not significantly different from placebo (2.3%). The adverse events were generally transient and mild to moderate in nature. Headache 16%, Flushing 10%, Dispepsia 7%, Nasal congestion 4%, Urinary tract infection 3%, Abnormal vision 3%, Dizziness 2%, Rash 2%, Diarrhea 3%.

The following events occurred in <2% of patients in controlled clinical trials, a causal relationship to Sildenafil is uncertain:

- Cardiovascular: Angina pectoris, AV block, migraine, syncope, tachycardia, palpitation, hypotension, postural hypotension, myocardial ischemia, cerebral thromboses, cardiac arres, heart failure, abnormal electrocardiogram, cardiomyopathy.

- Digestive: Vomiting, glossitis, colitis, dysphagia, gastritis, gastroenteritis, esophagitis, stomatitis, dry mouth, liver function tests abnormal, rectal hemorrhage, gingivitis.

- Nervous: Ataxia, hypertonia, neuralgia, neuropathy, paresthesia, tremor, vertigo, depression, insomnia, somnolence, abnormal dreams, reflexes decreased hypesesthesia.

- Respiratory: Asthma, laryngitis, pharyngitis, sinusitis, bronchitis, sputum increased, cough increased.

- Skin and appendages: Urticaria, herpes simplex, pruritus, sweating, skin ulcer, contact dermatitis, exfoliative dermatitis.

#### OVERDOSAGE:

Up to 800mg, adverse events were similar to those seen at lower doses, but incidence rates were increased.

In cases of overdose, standard supportive measures should be adopted as required. Renal dialysis is not expected to accelerate clearance as Sildenafil is highly bound to plasma proteins and it is not eliminated in the urine.

#### DOSAGE AND ADMINISTRATION:

For most patients, the recommended dose is 50mg, taken as needed, approximately 1 hour before sexual activity. However, Sildenafil may be taken anywhere from 4 hours

to 0.5 hours before sexual activity. Based on effectiveness and toleration, the dose may be increased to maximum recommended dose of 100mg or decreased to 25mg. The maximum recommended dosing frequency is once per day. The following factors are associated with increased plasma levels of Sildenafil:

- Age > 65 (40% increase in AUC).
- Hepatic impairment (e.g. cirrhosis 80%).
- Severe renal impairment 100%.
- Concomitant use of (erythromycin, ketonazole, itraconazole, 200%).

Since higher plasma levels may increase both the efficacy and incidence of adverse events, a starting dose of 25mg should be considered in these patients.

N.B.: Silfenafil was shown to potentiate the hypotensive effects of nitrates and its administration in patients who use nitric oxide donors or nitrates in any form is therefore contraindicated.

### PREScription ONLY MEDICINE

#### SHELF LIFE

3 years

#### PACKAGES AND COMPOSITION:

VEGARRA 50: 1x 4 F.C.Tablets, each tablet contains:

Sildenafil Citrate 70.20mg corresponding to: Sildenafil Base 50mg.

VEGARRA 100: 1x 4 F.C.Tablets, each tablet contains Sildenafil Citrate 140.40mg corresponding to: Sildenafil Base 100mg.

#### MANUFACTURER:

ALPHA-Aleppo Pharmaceutical Industries Syria

Address: Baron Street, Aleppo  
Marketing Authorization Holder

ALPHA-Aleppo Pharmaceutical Industries, Syria  
Address: Mansoura, Aleppo

#### STORAGE:

Store below 30°C.

Keep out of reach of children.

Ex.Ar.L.V002/03

#### THIS IS A MEDICAMENT

- A MEDICAMENT IS A PRODUCT BUT UNLIKE ANY OTHER PRODUCTS.
- A MEDICAMENT IS A PRODUCT WHICH AFFECTS YOUR HEALTH, AND ITS CONSUMPTION CONTRARY TO INSTRUCTIONS IS DANGEROUS FOR YOU.
- FOLLOW STRICTLY THE DOCTOR'S PRESCRIPTION, THE METHOD OF USE AND THE INSTRUCTIONS OF THE PHYSICIAN WHO SOLD THE MEDICAMENT, THE PHYSICIAN AND THE DOCTOR ARE EXPERTS IN MEDICINE, ITS BENEFITS AND RISKS.
- DO NOT BY YOURSELF INTERRUPT THE PERIOD OF TREATMENT PRESCRIBED FOR YOU.
- DO NOT REPEAT THE SAME PRESCRIPTION WITHOUT CONSULTING YOUR DOCTOR.

KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

(ARAB PHARMACISTS ASSOCIATION)



ALPHA - S.A.R.