

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ТРАЙКОР®/TRICOR®**

**Торговое название:** Трайкор®

**Международное непатентованное название:** фенофибрат.

**Форма выпуска:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:**

**Активное вещество:** фенофибрат (микронизированный) - 145,0 мг;  
**Вспомогательные вещества:** сахараза - 145,0 мг; натрия лаурилсульфат - 10,2 мг; лактозы моногидрат - 132,0 мг; красновидон - 75,5 мг; целлюлоза микрокристаллическая

спинкатируемая - 86,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая - 84,28 мг; кремния диоксид коллоидный безводный - 1,72 мг; гипромеллоза 2910 (3 cП) - 29,0 мг; додекат натрия - 2,9 мг; магния стеарат - 0,9 мг;

**Оболочка:** Опадри® OY-B-28920 - 25,1 мг (полвиниловый спирт - 11,43 мг; титана диоксид - 8,03 мг; тальк - 5,02 мг; лецитин соевый - 0,50 мг; камедь ксантановая - 0,12 мг).

**Описание:**

Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с надписью «145» на одной стороне, и логотипом «FOURNIER» на другой стороне таблетки.

**Код АТХ:** С10AB05

**Фармакотерапевтическая группа:**

Гиполипидемические средства. Фибриаты.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика**

Фенофибрат является производным фиброевой кислоты, липидмодифицирующее действие которого в организме человека опосредовано активацией α-рецепторов, активируемых пролифератором пероксисом (PPARα).

Через активацию PPARα фенофибрат усиливает липолиз и выведение из плазмы крови атерогенных частиц, богатых триглицеридами (ТГ), путем активации липопротеинлипазы и уменьшения образования липопротеина СII. Активация PPARα также вызывает увеличение синтеза апопротеинов AI и AII.

Вышеупомянутые эффекты фенофибрата на липопротеины приводят к уменьшению фракций очень низкой и низкой плотности (ЛПОНП и ЛПНП), которые содержат апопротеин В, и увеличению фракции липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), которые содержат апопротеины AI и AII.

Кроме того, путем модуляции синтеза и катболизма фракций ЛПОНП, фенофибрат усиливает клиренс ЛПНП и уменьшает количество мелких плотных ЛПНП, уровень которых повышен при атерогенном липолипидном феномене, распространенном

нарушении у пациентов с риском развития ишемической болезни сердца.

Во время клинических исследований при применении фенофибрата, уровень общего холестерина снижались на 20–25%, уровень триглицеридов – на 40–55%, а уровень холестерина ЛПВП повышался на 10–30%.

У пациентов с гиперхолестеринемией, у которых уровень ХС ЛПНП снижались на 20–35%, применение фенофибрата приводило к снижению соотношений: общий ХС/ХС ЛПВП, ХС ЛПНП/ХС ЛПВП и apo В/apo AI, являющихся маркерами атерогенного риска.

Существуют доказательства того, что лечение фибратами может снижать частоту событий при ишемической болезни сердца, однако фибраты не продемонстрировали снижение общей смертности при первичной или вторичной профилактике сердечно-сосудистых заболеваний. В рандомизированном, плацебо-контролируемом исследовании ACCORD-Lipid (The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes-Lipid) участвовали 5518 пациентов с сахарным диабетом 2 типа, которые принимали лечение фенофибратом в дополнение к симvastатину. Терапия фенофибратом, в комбинации с симvastатином по сравнению с монотерапией симvastатином, не продемонстрировала значительных отличий во влиянии на первичную комбинированную конечную точку – нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт и смерть от сердечно-сосудистых причин (отношение рисков [ОР] 0,92, 95% ДИ 0,79–1,08, p = 0,32; снижение абсолютного риска: 0,74%). В предварительной обозначенной подгруппе пациентов с дислипидемией, характеризующейся исходным уровнем холестерина ЛПВП  $\leq 34$  мг/дл или 0,88 ммоль/л (нижний тертиль) и уровнем ТГ  $\geq 204$  мг/дл или 2,3 ммоль/л (верхний тертиль), комбинированная терапия фенофибратом и симvastатином по сравнению с монотерапией симvastатином продемонстрировала 31 % относительного снижения риска комбинированной первичной конечной точки (отношение рисков [ОР] 0,69, 95% ДИ 0,49–0,97, p = 0,03; абсолютное снижение риска: 4,95%). Анализ другой запланированной подгруппы выявил статистически значимую взаимосвязь между эффектом от лечения и полом пациентов (p = 0,01), указывающую на возможную пользу комбинированной терапии для мужчин (p=0,037), но потенциально более высокой риск первичной конечной точки для женщин, по сравнению с монотерапией симvastатином (p=0,069). Этот эффект не наблюдался в указанной выше подгруппе пациентов с дислипидемией, но также и не было получено четких доказательств пользы у женщин с дислипидемией, получавших фенофибрат с симvastатином, и нельзя исключить возможность

вредного эффекта в этой подгруппе пациентов.

Во время терапии фенофибратом экстрааскулярные отложения холестерина (сухожильные и туберозные скантомы) могут значительно уменьшаться или даже полностью исчезать.

У пациентов с повышенными уровнями фибриногена, при применении фенофибрата, отмечалось значительное снижение этого показателя, также как и у пациентов с повышенными уровнями липопротеина (а). Фенофибрат снижает уровни других маркеров воспаления, таких как С-реактивный белок.

Урикозурическое действие фенофибрата, которое приводит к снижению уровня мочевой кислоты приблизительно на 25%, следует считать дополнительным благоприятным эффектом препарата у пациентов с дислипидемией и гиперурикемией.

В исследованиях на животных и в клинических исследованиях показано, что фенофибрат оказывает антиагрегационное влияние на тромбоциты, которое продемонстрировано в уменьшении агрегации тромбоцитов, вызванной АДФ, арахидоновой кислотой и адреналином.

**Фармакокинетика**

Трайкор® - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержат 145 мг фенофибрата в виде наночастиц.

**Всасывание**

Максимальные концентрации в плазме крови (C<sub>max</sub>) достигаются через 2-4 часа после перорального приема препарата. При постоянном применении у всех пациентов поддерживаются стабильные концентрации в плазме крови.

В отличие от предыдущих препаратов фенофибрата, прием пищи не влияет на максимальную концентрацию в плазме крови и уровень общего воздействия препарата, который содержит наночастицы фенофибрата. Поэтому препарат Трайкор®, в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой и содержащих 145 мг фенофибрата в виде наночастиц, можно применять независимо от приема пищи.

Исследование влияния пищи, в котором новую лекарственную форму фенофибрата (таблетки 145 мг) принимали здоровые мужчины и женщины натощак и во время приема пищи с высоким содержанием жира, показало, что прием пищи не влияет на показатели всасывания (AUC и C<sub>max</sub>) фенофиброевой кислоты.

**Распределение**

Фенофиброевая кислота хорошо связывается с альбуминами плазмы крови (более 99%).

**Метаболизм и выведение**

После приема препарата внутрь, фенофибрат быстро гидролизуются эстеразами с образованием активного метаболита – фенофиброевой кислоты. Незаменимый фенофибрат в плазме крови не обнаруживается. Фенофибрат не является субстратом



вредного эффекта в этой подгруппе пациентов.

Во время терапии фенофибратом экстрааскулярные отложения холестерина (сухожильные и туберозные скантомы) могут значительно уменьшаться или даже полностью исчезать.

У пациентов с повышенными уровнями фибриногена, при применении фенофибрата, отмечалось значительное снижение этого показателя, также как и у пациентов с повышенными уровнями липопротеина (а). Фенофибрат снижает уровни других маркеров воспаления, таких как С-реактивный белок.

Урикозурическое действие фенофибрата, которое приводит к снижению уровня мочевой кислоты приблизительно на 25%, следует считать дополнительным благоприятным эффектом препарата у пациентов с дислипидемией и гиперурикемией.

В исследованиях на животных и в клинических исследованиях показано, что фенофибрат оказывает антиагрегационное влияние на тромбоциты, которое продемонстрировано в уменьшении агрегации тромбоцитов, вызванной АДФ, арахидоновой кислотой и адреналином.

**Фармакокинетика**

Трайкор® - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержат 145 мг фенофибрата в виде наночастиц.

**Всасывание**

Максимальные концентрации в плазме крови (C<sub>max</sub>) достигаются через 2-4 часа после перорального приема препарата. При постоянном применении у всех пациентов поддерживаются стабильные концентрации в плазме крови.

В отличие от предыдущих препаратов фенофибрата, прием пищи не влияет на максимальную концентрацию в плазме крови и уровень общего воздействия препарата, который содержит наночастицы фенофибрата. Поэтому препарат Трайкор®, в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой и содержащих 145 мг фенофибрата в виде наночастиц, можно применять независимо от приема пищи.

Исследование влияния пищи, в котором новую лекарственную форму фенофибрата (таблетки 145 мг) принимали здоровые мужчины и женщины натощак и во время приема пищи с высоким содержанием жира, показало, что прием пищи не влияет на показатели всасывания (AUC и C<sub>max</sub>) фенофиброевой кислоты.

**Распределение**

Фенофиброевая кислота хорошо связывается с альбуминами плазмы крови (более 99%).

**Метаболизм и выведение**

После приема препарата внутрь, фенофибрат быстро гидролизуются эстеразами с образованием активного метаболита – фенофиброевой кислоты. Незаменимый фенофибрат в плазме крови не обнаруживается. Фенофибрат не является субстратом

СУР 3А4. Микросомальные ферменты печени не участвуют в метаболизме фенофибрата.

Препарат выводится преимущественно с мочой. Практически полностью препарат выводится в течение 6 дней. Фенофибрат в основном выводится в форме фенофибровой кислоты и конъюгата глюкуроида. У пациентов пожилого возраста общий клиренс фенофибровой кислоты не изменяется. Исследования кинетики после применения однократной дозы и при постоянном приеме показали, что препарат не аккумулируется в организме. Фенофибровая кислота не выводится с помощью гемодиализа.

Период полувыведения фенофибровой кислоты из плазмы крови составляет приблизительно 20 часов.

#### Нарушение функции почек

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, по сравнению со здоровыми субъектами, повышается экскреция фенофибровой кислоты и наблюдается кумуляция при многократном приеме. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек Трайкор® не рекомендуется.

При нарушении функции почек легкой и средней степени, необходимо назначать более низкую дозу препарата.

#### Нарушение функции печени

Исследования фармакокинетики у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились.

#### Показания к медицинскому применению

Препарат Трайкор® показан как дополнение к диете и другим немедикаментозным методам лечения (напр., физическим упражнениям, снижению массы тела) при следующих состояниях:

- тяжелая гипертриглицеридемия, с или без низкого уровня холестерина ЛПВП;
- смешанная гиперлипидемия, при наличии противопоказаний к применению статинов или непереносимости статинов;
- смешанная гиперлипидемия, у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском, дополнительно к статину, при отсутствии адекватного контроля уровня триглицеридов и холестерина ЛПВП.

#### Способ применения и дозировка

Эффективность терапии следует контролировать путем определения уровня липидов в сыворотке крови. Если после нескольких месяцев терапии (например 3 месяца), адекватный эффект не достигнут, следует рассмотреть возможность назначения дополнительных или других методов лечения.

Препарат Трайкор® 145 мг принимают в любое время суток, независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.

Рекомендованная доза - одна таблетка препарата Трайкор® 145 мг

один раз в сутки. Пациенты, принимающие одну капсулу 200 мг (или одну таблетку 160 мг) фенофибрата, могут перейти на прием одной таблетки препарата Трайкор® 145 мг 1 раз в сутки без последующей коррекции дозы.

В случае пропуска очередной дозы, следующую дозу следует принять в обычное время на следующий день. Нельзя принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

#### Пациенты пожилого возраста

Для пожилых пациентов без почечной недостаточности рекомендуется обычная доза для взрослых.

#### Применение у детей

Безопасность и эффективность применения фенофибрата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены из-за отсутствия данных. Поэтому применение фенофибрата не рекомендуется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

#### Нарушение функции почек

Пациентам с нарушением функции почек необходимо назначать более низкую дозу. При легкой/средней тяжести хронического заболевания почек назначают по одной капсуле 100 мг стандартного препарата или 67 мг микропигментированного один раз в сутки. Пациентам с тяжелым хроническим заболеванием почек назначать фенофибрат не рекомендуется.

#### Нарушение функции печени

Из-за отсутствия данных Трайкор® 145 мг не рекомендуется применять пациентам с нарушениями функции печени.

#### Побочное действие

Наиболее часто отмеченные нежелательные реакции на фоне терапии фенофибратом - это расстройства пищеварения, нарушения со стороны желудка или кишечника. Следующие нежелательные явления наблюдались в плацебо-контролируемых клинических исследованиях (n = 2344) с указанной ниже частотой:

Класс системы органов по MedDra	Частые ≥1/100, <1/10	Нечастые ≥1/1000, <1/100	Редкие ≥1/10000, <1/1000	Очень редкие <1/10000, в т.ч. единичные сообщения
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Снижение уровня гемоглобина Снижение количества лейкоцитов	
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность	

Нарушения со стороны нервной системы			головные боли	Усталость и головокружение
Нарушения со стороны сосудистой системы			Тромбозомбодия (легочная тромбозомбодия, тромбоз глубоких вен)*	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Признаки и симптомы расстройства ЖКТ (боли в животе, тошнота, рвота, диарея, метеоризм)		Панкреатит*	
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы	Повышение уровня трансаминаз (см. раздел Меры предосторожности при медицинском применении)		Холелитиаз (см. раздел Меры предосторожности при медицинском применении)	Панкреатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Кожные реакции гиперчувствительности (напр., высыпания, зуд, крапивница)	Алопеция Реакции фоточувствительности
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы, соединительной ткани и костей			Мышечные нарушения (напр., миалгия, миозит, мышечные спазмы и слабость)	





Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Сексуальная дисфункция	
Лабораторные анализы	Повышение уровня креатинина в крови	Повышение уровня мочевины в крови

\* В рандомизированном, плацебо-контролируемом исследовании FIELD, проведенном у 9795 пациентов с сахарным диабетом 2 типа, наблюдали статистически значимое увеличение случаев панкреатита среди пациентов, принимавших фенофибрат, по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо (0,8% и 0,5%, соответственно;  $p = 0,031$ ). В том же самом исследовании сообщали о статистически значимом повышении частоты легкой эмболии (0,7% в группе плацебо и 1,1% в группе фенофибрата;  $p = 0,022$ ) и статистически недостоверном повышении частоты тромбоза глубоких вен (плацебо: 1,0% [48/4900 пациентов] в сравнении с фенофибратом: 1,4% [67/4895 пациентов];  $p = 0,074$ ). Помимо явлений, о которых сообщалось во время клинических исследований, в период постмаркетингового применения препарата поступали спонтанные сообщения о перечисленных ниже побочных эффектах. По имеющимся данным установить точную частоту этих эффектов невозможно, поэтому она классифицируется как "неизвестно".

**Нарушения со стороны респираторного тракта, органов грудной клетки и средостения:** интерстициальное заболевание легких.

**Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы, соединительной ткани:** рабдомиолиз.

**Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:** желтуха, ослабления холецистита (напр., холестит, холангит, желчная колика).

**Со стороны крови и подкожно-жировой клетчатки:** тяжелые кожные реакции (например, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). В случае появления перечисленных побочных реакций, а также реакции, не упомянутой в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

#### **Противопоказания:**

- печеночная недостаточность (включая билиарный цирроз и персистирующее нарушение функции печени неясной этиологии);

- установленное заболевание желчного пузыря;
- тяжелое хроническое заболевание почек;
- хронический или острый панкреатит, за исключением острого панкреатита вследствие тяжелой гипертриглицеридемии;
- установленная фотоаллергия или фототоксическая реакция на фоне лечения фибратами или кетопрофеном;
- гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ (см. раздел «Состав»).

Кроме того, препарат Трайфайр® не следует принимать пациентам с атергией на арахис, арахисовое масло, соевый лецитин или его производные из-за риска возникновения реакций гиперчувствительности.

#### **Меры предосторожности при медицинском применении**

##### **Вторичная гиперлипидемия**

Перед началом лечения фенофибратом следует провести адекватное лечение состояний, которые могут быть возможной причиной вторичной гиперлипидемии, таких как неконтролируемый сахарный диабет 2 типа, гипотиреоз, нефротический синдром, диспротеинемия, обструктивное заболевание печени, фармакологическое лечение, алкоголизм. У пациентов с гиперлипидемией, принимающих эстрогены или контрацептивы, содержащие эстрогены, следует определить, гиперлипидемия является первичной или вторичной (возможно, повышение уровня липидов вследствие приема пероральных эстрогенов).

##### **Функция печени**

Как и при применении других гиполлипидемических препаратов, сообщалось о повышении уровня трансаминаз у некоторых пациентов. В большинстве случаев эти отклонения носили транзиторный характер, были небольшими и протекали бессимптомно. Рекомендуется контролировать уровни трансаминаз каждые 3 месяца в течение первых 12 месяцев лечения и затем периодически. Следует обращать внимание на пациентов, у которых повышаются уровни трансаминаз, терапия должна быть прекращена, если уровни АСТ и АЛТ более чем в 3 раза превышают верхнюю границу нормы. Если симптомы указывают на возникновение гепатита (напр., желтуха, зуд) и диагноз подтверждается лабораторными анализами, терапия фенофибратом должна быть отменена.

##### **Поджелудочная железа**

Сообщалось о случаях панкреатита у пациентов, принимающих фенофибрат (см. разделы «Противопоказания» и «Побочные действия»). Это может свидетельствовать о недостаточной эффективности лечения пациентов с тяжелой гипертриглицеридемией, прямом действии лекарственного препарата или о вторичном явлении вследствие образования камней в желчных путях или формирования сладжа с

обструкцией общего желчного протока.

#### **Мышцы**

При применении фибратов и других липидснижающих препаратов сообщалось о случаях мышечной токсичности, включая редкие случаи рабдомиолиза, с почечной недостаточностью или без нее. Частота развития этого нарушения увеличивается при гипотальбуциемии и уже имеющейся в анамнезе почечной недостаточности. У пациентов с факторами, предрасполагающими к развитию миопатии и/или рабдомиолиза, включая возраст старше 70 лет, личный или семейный анамнез наследственных мышечных заболеваний, нарушение функции почек, гипотиреоз и злоупотребление алкоголем, может быть повышен риск развития рабдомиолиза. При назначении фенофибрата этим пациентам необходимо тщательно взвесить пользу и риски терапии фенофибратом. Токсические влияния на мышцы следует заподозрить у пациентов с диффузной миалгией, миозитом, мышечным спазмом и слабостью и/или значительным повышением уровня КФК (в 5 раз выше нормы). В таких случаях лечение фенофибратом следует отменить.

Риск токсического влияния на мышцы может быть повышен при совместном применении препарата с другим фибратом или ингибитором ГМГ-КоА редуктазы, особенно в случае уже имеющегося заболевания мышц. Следовательно, назначать одновременно фенофибрат с ингибитором ГМГ-КоА редуктазы или другим фибратом следует только пациентам с тяжелой смешанной дислипидемией или высоким сердечно-сосудистым риском, без заболевания мышц в анамнезе и при условии тщательного мониторингирования возможного токсического влияния на мышцы.

#### **Почечная функция**

В случае повышения уровня креатина > 50% от верхней границы нормы, лечение препаратом должно быть остановлено. Рекомендуется определять уровень креатинина в течение первых 3 месяцев после начала лечения, затем периодически (рекомендации по дозам см. раздел «Способ применения и дозировка»).

#### **Вспомогательные вещества**

Лекарственное средство содержит лактозу. Следовательно, пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью и нарушением всасывания глюкозы и галактозы, не следует принимать препарат.

Лекарственный препарат содержит сахарозу, поэтому его не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточности сахаразы-изомилазы.

### **Передозировка**

Получены лишь единичные сообщения о передозировке фенофибрата. В большинстве случаев о симптомах передозировки не сообщалось.

Специфический антидот неизвестен. При подозрении на передозировку следует проводить симптоматическое лечение и необходимые меры поддерживающего характера. Фенофибрат не выводится с помощью гемодиализа.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** **Пероральные антикоагулянты**

Комбинация фенофибрата с пероральными антикоагулянтами не рекомендуется. Фенофибрат усиливает действие пероральных антикоагулянтов и может повышать риск кровотечений. При необходимости такой комбинации рекомендуется снижать дозу антикоагулянтов приблизительно на треть в начале лечения и затем, если потребуется, постепенно корректировать в соответствии с МНО (Международное Нормализованное Отношение).

### **Циклоспорины**

При одновременном применении фенофибрата и циклоспорины сообщалось о нескольких тяжелых случаях обратимого нарушения функции почек. Поэтому необходимо тщательно следить за функцией почек у этих пациентов, и отменить лечение фенофибратом в случае выраженных отклонений лабораторных показателей.

### **Ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы и другие фибраты**

Риск серьезной мышечной токсичности повышается при одновременном применении фибрата с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы или другими фибратами. Такую комбинированную терапию следует проводить с осторожностью и тщательно наблюдать за пациентами для выявления признаков мышечной токсичности (см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении»).

### **Гиптазоны**

При сопутствующем применении фенофибрата и гиптазонов сообщалось о случаях обратимого парадоксального снижения уровня холестерина ЛПВП. Поэтому рекомендуется контролировать уровень холестерина ЛПВП при комбинированном применении этих препаратов и прекратить терапию, если уровень холестерина ЛПВП слишком низкий.

### **Ферменты цитохрома P450**

Исследования *in vitro* с использованием микросом печени человека указывают на то, что фенофибрат и фенофибровая кислота не являются ингибиторами изоформ цитохрома (CYP) P450 CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 или CYP1A2. Они являются слабыми ингибиторами CYP2C19 и CYP2A6 и слабыми или умеренными ингибиторами CYP2C9 в терапевтических

концентрациях.

Пациенты, которые принимают фенофибрат одновременно с лекарственными препаратами, метаболизирующимися CYP2C19, CYP2A6 и особенно CYP2C9 с узким терапевтическим индексом, должны находиться под тщательным наблюдением и, при необходимости, следует откорректировать дозы этих препаратов.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

**Беременность:** соответствующих данных о применении фенофибрата во время беременности нет. Исследования на животных не выявили тератогенных эффектов. Эмбриотоксические эффекты продемонстрированы в диапазоне доз, токсичных для материнского организма. Возможный риск для человека неизвестен. Поэтому во время беременности препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

**Лактация:** Об экскреции фенофибрата и/или его метаболитов в женское молоко неизвестно. Нельзя исключить риск для детей, находящихся на грудном вскармливании. Поэтому фенофибрат не следует принимать в период кормления грудью.

### **Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами**

Трайкор® не влияет или незначительно влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

По рецепту.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал блистер. По 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

### **Информация о производителе:**

*Владелец регистрационного удостоверения*

Лаборатории Фурнье С.А.

28 Бульвар Клемансо,

21000 Дижон, Франция

### *Производитель готовой лекарственной формы*

Фурнье Лабораториз Ирланд Лимитед

Энгитрув, Каррингтохилл,

Ко. Корк, Ирландия

*Производителем осуществляющий фасовку/упаковку/контроль качества*

Ресифарм Фонтэн

Рю де Пре Потэ,

21121 Фонтэн ле Дижон, Франция

Сообщить в Abbott о нежелательном явлении или о жалобе на качество при применении лекарственного препарата Вы можете по телефону (круглосуточно) или по адресу: Украина, 01032, Киев, ул. Жилинская 110, 2 этаж, тел. +380 44 498 6080 (для Украины и других стран СНГ); Республика Беларусь, 220035, Минск, 1-ый Загородный пер., д.20, офис 1503, представительство АО «Abbott Laboratories S.A.» (Швейцарская Конфедерация), тел +375 17 256 7920; Республика Узбекистан, 100015, Ташкент, ул. Ойбек, 38а; тел. +998 71 129 0550.

 **Abbott**

