

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
ДИКЛАК®**

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ДИКЛАК® 75 мг/3 мл, раствор для инъекций

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ**

Диклофенак/diclofenac

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Раствор для инъекций.

**ВНЕШНИЙ ВИД**

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**СОСТАВ**

Действующее вещество: диклофенак натрия.

Одна ампула (3 мл раствора для инъекций) содержит 75 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: ацетилцистеин, бензиловый спирт, маннитол, натрия гидроксид, пропиленгликоль, вода для инъекций.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства, производные уксусной кислоты и родственные ей вещества. Код АТХ: M01AB05.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Диклак содержит диклофенак натрия, нестероидное вещество с выраженным противоревматическим, противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим свойствами. Он ингибирует биосинтез простагландинов, которые играют важную роль в развитии воспаления, боли и повышенной температуры.

**Фармакокинетика**

После внутримышечного введения средняя пиковая концентрация в плазме достигается через 20 минут, а затем быстро снижается. Величина абсорбции линейно зависит от дозы. Кратковременные инфузии полной дозы обеспечивают более высокие максимальные концентрации в плазме, а длительные инфузии через 3–4 часа дают плато концентраций, пропорциональное скорости инфузии.

Фармакокинетика не меняется при многократном введении. Если соблюдаются рекомендованные интервалы между дозами, кумуляция не наблюдается.

99,7 % диклофенака связывается с белками сыворотки, в основном с альбуминами (99,4 %). Диклофенак проникает в синовиальную жидкость. Кажущийся период полувыведения из синовиальной жидкости равен 3–6 часам. Через два часа после достижения максимальных концентраций в плазме концентрация в синовиальной жидкости выше, чем в плазме, и это превосходство сохраняется до 12 часов. Терминальный период полувыведения из плазмы — 1–2 часа. Около 60 % вводимой дозы выводится с мочой. Менее 1 % вещества выводится в неизменном виде. Остальное количество дозы выводится в виде метаболитов с желчью и калом.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Внутримышечные инъекции

Лечение следующих состояний:

- обострение воспалительных и дегенеративных форм ревматических заболеваний: ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, остеоартрита, спондилоартрита, болевого синдрома позвоночника, ревматических заболеваний мягких тканей;
- острый подагрический артрит;
- почечная и желчная колика;
- посттравматическая и послеоперационная боль, воспаление и отек;
- тяжелые приступы мигрени.

### Внутривенные инфузии

Лечение или профилактика послеоперационной боли в больничных условиях.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Известная повышенная чувствительность к действующему или любому вспомогательному веществу препарата;
- язва кишечника или желудка в активной фазе, кровотечение или перфорация желудка или кишечника;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предыдущим применением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- последний триместр беременности;
- тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд–Пью, цирроз или асцит);
- тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации < 15 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>);
- тяжелая сердечная недостаточность (III-IV класс тяжести);
- возможность возникновения бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита или других аллергических симптомов после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (то есть возможность реакций перекрестной чувствительности на НПВП).

При внутривенном применении

- Сопутствующее применение НПВП или антикоагулянтов (включая низкие дозы гепарина);
- геморрагический диатез в анамнезе;
- подтвержденное или подозреваемое цереброваскулярное кровотечение в анамнезе;
- операции, связанные с высоким риском кровотечения;
- астма в анамнезе;
- умеренное или тяжелое нарушение функции почек (креатинин сыворотки крови > 160 мкмоль/л);
- гиповолемия или обезвоживание любого происхождения.

В данной форме выпуска препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 14 лет.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

#### Влияние на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ)

Сообщалось о кровотечениях, язвах и прободениях в ЖКТ, иногда с летальным исходом. Риск увеличивается при соответствующем отягощенном анамнезе со стороны ЖКТ, применении высоких доз и у пожилых лиц. Необходимо соблюдать осторожность и установить тщательное наблюдение. При возникновении желудочно-кишечных кровотечений или язв препарат отменяют. Для снижения риска токсичного влияния на ЖКТ у пациентов с зарегистрированной в анамнезе язвой, в особенности осложненной

кровотечением или прободением, и у пожилых лиц лечение начинают и поддерживают минимальной эффективной дозой.

Пациентам с отягощенным анамнезом по заболеваниям ЖКТ, а также при сопутствующем приеме ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, повышающих риск развития осложнений со стороны ЖКТ, необходима комбинированная терапия препаратами, защищающими слизистую желудка (напр., мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

Пациенты, в особенности пожилые, должны сообщать врачу обо всех необычных симптомах со стороны ЖКТ. Рекомендуется соблюдение осторожности при одновременном приеме препаратов, повышающих риск развития язв и кровотечений (напр., системных кортикостероидов, антикоагулянтов, ингибиторов агрегации тромбоцитов или селективных ингибиторов обратного захвата серотонина).

Поскольку состояние пациентов с язвенным колитом или болезнью Крона может ухудшиться, необходимы осторожность и тщательное медицинское наблюдение (см. «Побочное действие»).

НПВП, включая Диклак, могут быть связаны с повышенным риском несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза. При применении препарата Диклак после операций на желудочно-кишечном тракте рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и осторожность.

#### Влияние на дыхательную систему (бронхиальная астма в анамнезе)

У пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой носа (полипами в носу), хроническим обструктивным заболеванием легких или хроническими инфекциями дыхательных путей, аллергическими реакциями на другие вещества (кожными высыпаниями, зудом или крапивницей) чаще, чем у других, могут наблюдаться обострение бронхиальной астмы, отек Квинке или крапивница. Необходимо соблюдать особую осторожность (готовность к оказанию неотложной помощи).

#### Реакции со стороны кожи

Очень редко возникали тяжелые кожные реакции, иногда летальные (экссфолиативный дерматит, синдром Стивенса–Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) (см. «Побочное действие»). Риск их развития выше всего в начале терапии. При первом появлении кожной сыпи, поражения слизистых оболочек и других симптомов повышенной чувствительности препарат отменяют. В редких случаях реакции повышенной чувствительности (включая анафилактические/ анафилактоидные реакции) наблюдаются, даже если препарат ранее не применялся.

#### Влияние на печень и желчевыводящие пути

Может ухудшиться состояние пациентов с нарушением функции печени. Показатели одного или нескольких печеночных ферментов могут повыситься. При продолжительном лечении показан регулярный мониторинг функции печени. Если изменения показателей функции печени сохраняются или ухудшаются, развивается клиническая картина заболевания печени или отмечаются другие проявления (напр., эозинофилия, сыпь), препарат отменяют.

Возможно развитие гепатита без продромальных симптомов. Диклофенак может стать пусковым фактором приступа печеночной порфирии, поэтому при применении препарата у пациентов с этим заболеванием необходима осторожность.

#### Влияние на почки

Диклофенак может вызывать задержку жидкости и отеки, поэтому особая осторожность необходима при применении препарата у пациентов с нарушениями функции сердца или почек (в т. ч. с функциональной почечной недостаточностью на фоне гиповолемии, нефротического синдрома, волчаночной нефропатии и декомпенсированного цирроза печени), артериальной гипертензией в анамнезе, пожилых лиц, пациентов, сочетающих лечение с диуретиками или лекарственными средствами, оказывающими значительное влияние на почечную функцию, а также у пациентов со значительным уменьшением объема внеклеточной жидкости независимо от причины (напр., перед обширным

хирургическим вмешательством или после него) (см. «Противопоказания»). В подобных случаях рекомендуется мониторинг функции почек. После прекращения лечения обычно наблюдается восстановление функции почек до исходного уровня.

#### Влияние на сердечно-сосудистую систему

Может несколько повышаться риск развития серьезных сердечно-сосудистых тромботических явлений (включая инфаркт миокарда и инсульт), особенно при приеме высоких доз и длительном лечении (дополнительно см. «Дозы и способ применения»). Необходимо использовать самую низкую эффективную суточную дозу в течение максимально короткого времени. Потребность в симптоматическом лечении и ответ на терапию необходимо периодически пересматривать, особенно если лечение продолжается более 4 недель.

При развитии признаков и симптомов серьезных артериальных тромботических явлений (напр., боли в груди, одышки, слабости, невнятности речи), которые могут развиваться внезапно, необходимо немедленно обратиться к врачу.

#### Влияние на гематологические показатели

Рекомендуется контролировать картину крови. Диклак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Пациенты с нарушениями гемостаза должны находиться под тщательным наблюдением.

Диклак способен маскировать клиническую картину инфекции.

#### **Информация о вспомогательных веществах**

Препарат содержит вспомогательное вещество бензиловый спирт (40 мг/мл), который может вызвать токсические и анафилактикоидные реакции у детей младше 3 лет.

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ**

Следует избегать применения препарата в первых двух триместрах беременности, если ожидаемая польза для матери не перевешивает риск для плода. Применение Диклака в третьем триместре беременности противопоказано.

Диклофенак проникает в грудное молоко в небольшом количестве, поэтому данный препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

Диклак может негативно сказаться на женской фертильности. Он не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, испытывающих трудности с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, рекомендуется отменить препарат.

#### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ**

Не применимо.

#### **ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Общие рекомендации: доза должна быть подобрана индивидуально. Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, если принимать препарат в самой низкой эффективной дозе в течение максимально короткого времени, необходимого для купирования симптомов.

#### Взрослые

Длительность лечения раствором для инъекций Диклак не должна превышать два дня. При необходимости продолжения лечения применяют препарат в таблетках или суппозиториях.

#### Особые группы пациентов

*Дети:* раствор для инъекций Диклак не назначают детям и подросткам в возрасте до 14 лет (из-за высокого содержания действующего вещества). Не назначают недоношенным и новорожденным детям, поскольку препарат содержит бензиловый спирт (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

*Пожилые пациенты (65 лет и старше):* как правило, коррекция начальной дозы не требуется. Однако по общим медицинским соображениям применение у пожилых пациентов, особенно ослабленных или с низкой массой тела, требует осторожности.

*Пациенты с установленным сердечно-сосудистым заболеванием или значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний*

Обычно лечение Диклаком пациентов с установленным сердечно-сосудистым заболеванием (застойной сердечной недостаточностью, доказанной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий) или неконтролируемой артериальной гипертензией не рекомендуется. В случае необходимости лечение таких пациентов или пациентов со значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (напр., артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, при курении) проводят только после тщательного рассмотрения и только в дозах  $\leq 100$  мг в сутки, если продолжительность лечения превышает 4 недели (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

*Пациенты с нарушением функции почек или печени*

Диклак противопоказан пациентам с тяжелой почечной или тяжелой печеночной недостаточностью (см. «Противопоказания»). Специфических исследований с участием пациентов с нарушением функции почек или печени не проводили, поэтому невозможно дать рекомендации по коррекции дозы. При назначении Диклака пациентам с нарушением функции почек или легким и умеренным нарушением функции печени рекомендуется соблюдать осторожность (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

## **Способ применения**

*Внутримышечные инъекции*

Во избежание повреждения нервных окончаний или других тканей в месте введения внутримышечных инъекций (в результате чего возможна мышечная слабость, паралич мышц и гипестезия) необходимо соблюдать следующие указания.

Обычно назначают одну ампулу (75 мг) в сутки. Инъекцию производят глубоко в мышцу в верхний наружный квадрант ягодицы с соблюдением правил асептики. В тяжелых случаях (напр., при колике) суточная доза в виде исключения может быть увеличена до двух инъекций по 75 мг с интервалом в несколько часов между введениями (по одной в каждую ягодицу). Другой способ — это сочетание одной ампулы (75 мг) с другими формами выпуска диклофенака (таблетками, суппозиториями) до общей максимальной суточной дозы, равной 150 мг.

При приступах мигрени клинический опыт ограничивается начальным введением одной ампулы (75 мг) в кратчайшие сроки, после чего при необходимости в тот же день используют суппозитории (до 100 мг). В первый день общая доза не должна превышать 175 мг.

Как правило, раствор Диклака для инъекций не следует смешивать с другими инъекционными растворами.

*Внутривенные инфузии*

Раствор для инъекций Диклак нельзя вводить в виде внутривенной болюсной инъекции.

Непосредственно перед началом внутривенной инфузии в зависимости от ее длительности содержимое одной ампулы разводят от 100 мл до 500 мл 0,9%-ного раствора натрия хлорида или 5%-ного раствора глюкозы для инфузий с бикарбонатом натрия в качестве буфера (объем буфера: 0,5 мл 8,4%-ного раствора или 1,0 мл 4,2%-ного раствора или соответствующий объем другой концентрации из только что вскрытой емкости).

Инфузионные растворы натрия хлорида (0,9 %) или глюкозы (5 %) без бикарбоната натрия в качестве добавки представляют опасность перенасыщения, которое может

привести к образованию кристаллов или преципитатов. Допускается использовать только рекомендованные инфузионные растворы.

Препарат можно применять в двух режимах дозирования.

Для *лечения* умеренной и тяжелой послеоперационной боли вводят 75 мг диклофенака непрерывно капельно в течение 30 минут–2 часов. При необходимости введение повторяют через несколько часов, при этом доза в течение 24 часов не должна превышать 150 мг.

Для *профилактики* послеоперационной боли: после хирургического вмешательства капельно вводится ударная доза 25–50 мг диклофенака в течение 15 минут–1 часа, а затем следует непрерывная инфузия около 5 мг/час до максимальной суточной дозы, равной 150 мг.

Каждая ампула предназначена только для однократного использования. Раствор должен быть использован сразу же после вскрытия ампулы. Любое неиспользованное содержимое должно быть утилизировано.

Допускается использовать только прозрачные растворы. При наличии кристаллов или осадка инфузионный раствор использовать нельзя.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

По частотным категориям нежелательные реакции распределены согласно следующей конвенции (CIOMS III): очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ), очень редкие ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (не может быть рассчитана по имеющимся данным).

### **Инфекции и инвазии**

*Очень редкие:* абсцесс в месте введения.

### **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы**

*Очень редкие:* тромбоцитопения, лейкопения, анемия (включая гемолитическую и апластическую), агранулоцитоз.

### **Нарушения со стороны иммунной системы**

*Редкие:* реакции гиперчувствительности, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая артериальную гипотензию и анафилактический шок).

*Очень редкие:* ангионевротический отек (включая отек лица).

### **Психические нарушения**

*Очень редкие:* дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотическое расстройство.

### **Нарушения со стороны нервной системы**

*Частые:* головная боль, головокружение.

*Редкие:* сонливость.

*Очень редкие:* парестезия, расстройства памяти, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, дисгевзия, инсульт.

### **Нарушения со стороны органа зрения**

*Очень редкие:* нарушения зрения, нечеткость зрения, диплопия.

### **Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта**

*Частые:* вестибулярное головокружение.

*Очень редкие:* звон в ушах, расстройство слуха.

### **Нарушения со стороны сердца**

*Нечастые\*:* инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, сильное сердцебиение, боль в груди.

*Частота неизвестна:* Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром).

### **Нарушения со стороны сосудистой системы**

*Очень редкие:* артериальная гипертензия, васкулит.

### **Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения**

*Редкие:* бронхиальная астма (включая одышку).

*Очень редкие:* пневмонит.

### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**

*Частые:* тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, сниженный аппетит.

*Редкие:* гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота с кровью, понос с кровью, мелена, желудочно-кишечная язва (с кровотечением, желудочно-кишечным стенозом или прободением, способными привести к перитониту, либо без них).

*Очень редкие:* колит (включая геморрагический колит, ишемический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит, глоссит, заболевания пищевода, диафрагмообразная стриктура кишечника, панкреатит.

### **Нарушения со стороны гепатобилиарной системы**

*Частые:* повышение уровня трансаминаз.

*Редкие:* гепатит, желтуха, нарушение функции печени.

*Очень редкие:* фульминантный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

### **Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки**

*Частые:* сыпь.

*Редкие:* крапивница.

*Очень редкие:* буллезный дерматит, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, алопеция, реакция светочувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха, зуд.

### **Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы**

*Очень редкие:* острое поражение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, нефротический синдром, тубулоинтерстициальный нефрит, папиллярный некроз почки.

### **Системные нарушения и состояния в месте введения**

*Частые:* реакции в месте введения, боль в месте введения, уплотнение в месте введения.

*Редкие:* отек, некроз в месте введения.

\*Частота отражает данные, полученные при длительном лечении высокой дозой (150 мг/сутки).

Описание отдельных нежелательных реакций на препарат

#### Артериальные тромботические явления

Применение диклофенака, особенно в высокой дозе (150 мг в сутки) и при продолжительном лечении, связывают с небольшим увеличением риска развития артериальных тромботических явлений (напр., инфаркт миокарда).

#### Влияние на зрение

Зрительные расстройства, такие как нарушение зрения, нечеткость зрения или диплопия, являются эффектом всего класса НПВП и обычно разрешаются после отмены препарата. Если на фоне терапии Диклаком появляются такие симптомы, для исключения других причин можно рассмотреть обследование у офтальмолога.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Могут развиваться рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, звон в ушах или судороги. При значительной интоксикации возможны острая почечная недостаточность и повреждение печени.

Лечение при острой интоксикации: поддерживающие меры и симптоматическая терапия при возникновении артериальной гипотензии, почечной недостаточности, судорог, желудочно-кишечных расстройств и угнетения дыхания.

Форсированный диурез, диализ или гемоперфузия не позволяют вывести препарат из организма.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

### ***Выявленные взаимодействия с диклофенаком***

*Ингибиторы СУР2С9* (напр., вориконазол): рекомендуется осторожность, возможно значительное повышение максимальной плазменной концентрации и экспозиции диклофенака за счет ингибирования его метаболизма.

*Литий, дигоксин.* Диклофенак может повысить концентрацию лития и дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня лития и дигоксина в сыворотке.

*Диуретики и антигипертензивные средства.* Может снижаться антигипертензивный эффект. Необходимы осторожность и регулярный контроль артериального давления, в особенности у пожилых. Пациенты должны получать адекватное количество жидкости. В начале сопутствующей терапии и периодически далее необходим мониторинг почечной функции, что особенно важно при приеме диуретиков и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента в связи с повышенным риском нефротоксичности.

*Циклоспорин и такролимус.* Возможно повышение нефротоксичности циклоспорина и такролимуса, что связано с влиянием диклофенака на почечные простагландины. Пациентам, принимающим циклоспорин или такролимус, диклофенак необходимо назначать в более низких дозах, чем пациентам, не принимающим данные препараты.

*Лекарственные средства, вызывающие гиперкалиемию (калийсберегающие диуретики, циклоспорин, такролимус или триметоприм).* Возможно повышение уровня калия в сыворотке, в связи с чем требуется его частый контроль.

*Хинолоновые антибиотики.* Возможно развитие судорог.

### ***Возможные взаимодействия с диклофенаком***

*Другие НПВП и кортикостероиды.* Ввиду отсутствия пользы от одновременного использования нескольких НПВП и возможности повышения частоты нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта необходимо избегать сопутствующего применения Диклака с системными НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

*Антикоагулянты и антиагреганты.* Возможно повышение риска кровотечения. *Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).* Возможно повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

*Противодиабетические препараты.* Диклак можно применять совместно с пероральными противодиабетическими препаратами. Однако рекомендуется контроль уровня глюкозы в крови.

Также поступали единичные сообщения о развитии метаболического ацидоза при сопутствующем применении диклофенака и метформина, особенно у пациентов с уже имевшимся нарушением функции почек.

*Фенитоин.* Рекомендуется мониторинг плазменной концентрации фенитоина, поскольку возможно повышение его экспозиции.

*Метотрексат.* Рекомендуется соблюдать осторожность при применении Диклака менее чем за 24 часа до или менее чем через 24 ч после терапии метотрексатом, поскольку концентрация метотрексата в крови может повыситься, что усилит токсичность данного вещества.

### ***Индукторы СУР2С9***

При сопутствующем применении Диклака с индукторами СУР2С9 (такими как рифампицин) требуется осторожность, поскольку возможно значительное снижение плазменной концентрации и экспозиции диклофенака.

## **УПАКОВКА**

По 5 или 10 ампул, содержащих 3 мл раствора для инъекций, в упаковке.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

**СРОК ГОДНОСТИ**

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Сандоз д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускается по рецепту.

**ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА**

Февраль 2020 г.

---

Претензии потребителей направлять на адрес эл. почты: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)