

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Глибенфаж

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004612 - 251217

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Глибенфаж

Группировочное наименование препарата: глибенкламид + метформин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Дозировка 2,5 мг + 500 мг:

Действующие вещества: глибенкламид 2,5 мг + метформина гидрохлорид 500 мг;

Вспомогательные вещества:

Ядро: гипромеллоза – 16,0 мг, кроскармеллоза натрия – 20,5 мг, натрия стеарилфумарат – 7,0, повидон К30 – 15,0 мг, повидон (коллидон F90) – 19,0 мг;

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза Е15 – 7,0 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) – 0,9 мг, титана диоксид – 2,0 мг, полисорбат 80 (Твин 80) – 0,1 мг.

Дозировка 5 мг + 500 мг:

Действующие вещества: глибенкламид 5 мг + метформина гидрохлорид 500 мг;

Вспомогательные вещества:

Ядро: гипромеллоза – 16,0 мг, кроскармеллоза натрия – 18,0 мг, натрия стеарилфумарат – 7,0, повидон К30 – 15,0 мг, повидон (коллидон F90) – 19,0 мг;

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза Е15 – 7,0 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) – 0,9 мг, титана диоксид – 2,0 мг, полисорбат 80 (Твин 80) – 0,1 мг.

Описание

Таблетки 2,5 мг + 500 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Таблетки 5 мг + 500 мг: капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти

белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство для перорального применения (производное сульфонилмочевины II поколения + бигуанид).

Код АТХ: A10BD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фиксированная комбинация двух пероральных гипогликемических средств различных фармакологических групп: глибенкламида и метформина.

Метформин относится к группе бигуанидов и снижает концентрацию как базальной, так и постпрандиальной глюкозы в плазме крови. Метформин не стимулирует секрецию инсулина, и в связи с этим не вызывает гипогликемии. Имеет 3 механизма действия: снижает выработку глюкозы печенью за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза; повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину, потребление и утилизацию глюкозы клетками в мышцах; задерживает всасывание глюкозы в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Препарат также оказывает благоприятное действие на липидный состав крови, снижая концентрацию общего холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и триглицеридов.

Глибенкламид относится к группе производных сульфонилмочевины II поколения. Концентрация глюкозы при приеме глибенкламида снижается в результате стимуляции секреции инсулина бета-клетками поджелудочной железы.

Метформин и глибенкламид имеют различные механизмы действия, но взаимно дополняют гипогликемическую активность друг друга. Комбинация двух гипогликемических средств имеет синергический эффект в снижении концентрации глюкозы.

Фармакокинетика

Глибенкламид

Абсорбция

При приеме внутрь абсорбция из ЖКТ составляет более 95%. Время достижения максимальной концентрации - 4 часа, объем распределения - около 10 л.

Распределение

Связь с белками плазмы крови высокая (99%).

Метаболизм и выведение

Почти полностью метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов, которые выводятся почками (40%) и через кишечник (60%). Период полувыведения - от 4-х до 11 часов.

Метформин

Абсорбция

После приема внутрь абсорбируется из ЖКТ достаточно полно, максимальная концентрация в плазме достигается в течение 2,5 часов. Абсолютная биодоступность составляет от 50 до 60%.

Распределение

Метформин быстро распределяется в тканях, практически не связывается с белками плазмы.

Метаболизм и выведение

Подвергается метаболизму в очень слабой степени и выводится почками. Примерно 20-30% метформина выводится через кишечник в неизменном виде. Период полувыведения составляет в среднем 6,5 часов.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

При нарушении функции почек почечный клиренс метформина снижается, так же, как и клиренс креатинина, при этом период полувыведения увеличивается, что приводит к увеличению концентрации метформина в плазме крови.

Сочетание метформина и глибенкламида в одной таблетке имеет ту же биодоступность, что и при приеме таблеток, содержащих метформин или глибенкламид изолированно. На биодоступность метформина в сочетании с глибенкламидом не влияет прием пищи, так же, как и на биодоступность глибенкламида, однако скорость абсорбции глибенкламида возрастает при приеме пищи.

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа у взрослых:

- при неэффективности диетотерапии, физических упражнений и предшествующей монотерапии метформином или производными сульфонилмочевины;
- для замещения предшествующей терапии двумя препаратами (метформином и производным сульфонилмочевины) у пациентов со стабильным и адекватным гликемическим контролем.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метформину, глибенкламиду или другим производным сульфонилмочевины, а также к другим вспомогательным веществам препарата; сахарный диабет 1 типа; диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома; почечная недостаточность или нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин); острые состояния, которые могут приводить к изменению функции почек: дегидратация, тяжелая инфекция, шок, внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных средств (см. «Особые указания»); острые или хронические заболевания, которые сопровождаются гипоксией тканей: сердечная или дыхательная недостаточность, недавно перенесенный инфаркт миокарда; печеночная недостаточность; порфирия; беременность, период грудного вскармливания; одновременный прием миконазола; большие хирургические вмешательства, травмы, обширные ожоги и другие состояния, требующие проведения инсулинотерапии; хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация; лактоацидоз (в т.ч. в анамнезе); соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут); детский возраст до 18 лет.

Не рекомендуется применять препарат у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза.

С осторожностью

Лихорадочный синдром; надпочечниковая недостаточность; гиподисфункция передней доли гипофиза; заболевания щитовидной железы (с некомпенсированным нарушением ее функции); у лиц пожилого возраста из-за опасности развития гипогликемии.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности применение комбинации глибенкламида и метформина

противопоказано. Пациентка должна быть предупреждена о том, что в период лечения препаратом Глибенфаж необходимо информировать врача о планируемой беременности и о наступлении беременности. При планировании беременности, а также в случае наступления беременности в период приема препарата, он должен быть отменен и назначена инсулинотерапия.

Комбинация глибенкламида и метформина противопоказана при грудном вскармливании, поскольку отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко. При необходимости применения лекарственного препарата в период грудного вскармливания следует перейти на инсулинотерапию или прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Дозу препарата определяет врач индивидуально для каждого пациента в зависимости от концентрации глюкозы в крови.

Начальная доза составляет: 1 таблетка препарата Глибенфаж 2,5 мг + 500 мг или 5 мг + 500 мг 1 раз в день. Во избежание гипогликемии начальная доза не должна превышать дневную дозу глибенкламида (или эквивалентную дозу другого ранее принимаемого препарата сульфонилмочевины) или метформина, если они применялись в качестве терапии первой линии. Рекомендуется увеличивать дозу не более чем на 5 мг глибенкламида и 500 мг метформина в день каждые 2 или более недель для достижения адекватного контроля содержания глюкозы в крови.

Замещение предшествующей комбинированной терапии метформином и глибенкламидом: начальная доза не должна превышать суточную дозу глибенкламида (или эквивалентную дозу другого препарата сульфонилмочевины) и метформина, принимаемых ранее. Каждые 2 или более недель после начала лечения дозу препарата корректируют в зависимости от концентрации глюкозы в крови.

Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки препарата Глибенфаж 5 мг + 500 мг или 6 таблеток препарата Глибенфаж 2,5 мг + 500 мг.

Режим дозирования:

Режим дозирования зависит от индивидуального назначения:

Для дозировок 2,5 мг + 500 мг и 5 мг + 500 мг

Один раз в день, утром во время завтрака, при назначении 1 таблетки в день. Два раза в день, утром и вечером, при назначении 2 или 4 таблеток в день.

Для дозирования 2,5 мг + 500 мг

• Три раза в день, утром, днем и вечером, при назначении 3, 5 или 6 таблеток в день.

Для дозирования 5 мг + 500 мг

• Три раза в день, утром, днем и вечером, при назначении 3 таблеток в день. Таблетки следует принимать во время еды. Каждый прием препарата должен сопровождаться приемом пищи с достаточно высоким содержанием углеводов для предотвращения возникновения гипогликемии.

Пожилые пациенты

Доза препарата подбирается исходя из состояния функции почек. Начальная доза не должна превышать 1 таблетку препарата Глибенфаж 2,5 мг + 500 мг. Необходимо проводить регулярную оценку функции почек.

Дети

Препарат Глибенфаж не рекомендован для применения у детей.

Побочное действие

В ходе лечения препаратом Глибенфаж могут наблюдаться следующие побочные реакции.

Классификация ВОЗ частоты развития побочных реакций: очень часто - $\geq 1/10$ назначений, часто - от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ назначений, нечасто - от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ назначений, редко - от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ назначений, очень редко - $< 1/10000$ назначений.

Классификация нежелательных побочных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (медицинский словарь для нормативноправовой деятельности Med-DRA).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Данные нежелательные явления исчезают после отмены препарата.

Редко: лейкопения и тромбоцитопения.

Очень редко: агранулоцитоз, гемолитическая анемия, аплазия костного мозга и панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилактический шок.

Могут встречаться реакции перекрестной гиперчувствительности к сульфонидами и их производным.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Гипогликемия (См. «Передозировка», «Особые указания»).

Редко: приступы порфирии (печеночной или кожной).

Очень редко: лактоацидоз (См. «Особые указания»).

Снижение всасывания витамина В₁₂, сопровождавшееся снижением его концентрации в сыворотке крови при длительном применении метформина. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии. Дисульфирамоподобная реакция при употреблении этанола.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: нарушение вкуса («металлический» привкус во рту).

Нарушения со стороны органа зрения:

Вначале лечения может возникнуть временное нарушение зрения из-за снижения концентрации глюкозы в крови.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита. Данные симптомы чаще встречаются в начале лечения и в большинстве случаев проходят самостоятельно.

Для профилактики развития указанных симптомов рекомендуется принимать препарат в 2 или 3 приема; медленное повышение дозы препарата также улучшает его переносимость.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: нарушение показателей функции печени или гепатит, требующие прекращения лечения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: кожные реакции, такие как: зуд, крапивница, макулопапулезная сыпь. Очень редко: фотосенсибилизация, кожный или висцеральный аллергический васкулит, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит.

Лабораторные и инструментальные данные:

Нечасто: умеренное увеличение концентраций мочевины и креатинина в сыворотке крови. Очень редко: гипонатриемия.

Передозировка

При передозировке возможно развитие гипогликемии из-за наличия производного сульфонилмочевины в составе препарата (см. «Особые указания»).

Симптомы гипогликемии легкой и средней степени тяжести без потери сознания и неврологической симптоматики могут быть купированы немедленным приемом легкоусвояемых углеводов. Необходима корректировка дозы препарата и/или изменение режима питания. Возникновение тяжелых гипогликемических реакций у пациентов с сахарным диабетом, сопровождающихся комой, судорогами или другими неврологическими расстройствами, требует оказания неотложной медицинской помощи. Необходимо внутривенное введение раствора декстрозы сразу после установления диагноза или возникновения подозрения на гипогликемию, до госпитализации пациента. После восстановления сознания необходимо принять пищу, богатую легкоусвояемыми углеводами (во избежание повторного развития гипогликемии).

Клиренс глибенкламида в плазме крови может увеличиваться у пациентов с заболеваниями печени. Поскольку глибенкламид активно связывается с белками крови, то препарат не выводится при диализе.

Передозировка или наличие сопряженных факторов риска могут спровоцировать развитие лактоацидоза, так как в состав препарата входит метформин (см. «Особые указания»).

Лактоацидоз является состоянием, требующим неотложной медицинской помощи; лечение лактоацидоза должно проводиться в стационаре. Наиболее эффективным методом лечения, позволяющим выводить лактат и метформин, является гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

Связанные с применением глибенкламида

Миконазол может провоцировать развитие гипогликемии (вплоть до развития комы).

Связанные с применением метформина

Йодсодержащие контрастные средства: в зависимости от функции почек прием препарата следует прекратить за 48 часов до или после внутривенного введения йодсодержащих контрастных средств.

Нерекомендуемые комбинации

Связанные с применением производных сульфонилмочевины

Алкоголь: очень редко наблюдается дисульфирамоподобная реакция (непереносимость алкоголя) при одновременном приеме алкоголя и глибенкламида. Алкоголь может увеличивать гипогликемическое действие препарата (посредством ингибирования компенсаторных реакций или задержки его метаболической инактивации), что может способствовать развитию гипогликемической комы. В период лечения препаратом Глибенфаж следует избегать приема спиртных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол.

Бозентан в комбинации с глибенкламидом повышает риск гепатотоксического действия. Рекомендуется избегать одновременного приема этих препаратов. Также может снижаться гипогликемический эффект глибенкламида.

Фенилбутазон повышает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины (замещая производные сульфонилмочевины в местах, связанных с белком и/или уменьшая их элиминацию). Предпочтительно применять другие противовоспалительные средства, обнаруживающие меньшие взаимодействия, или же предупреждать пациента о необходимости самостоятельного контроля концентрации глюкозы в крови; при необходимости, следует скорректировать дозу при совместном применении противовоспалительного средства и после его прекращения.

Связанные с применением метформина

Алкоголь: Риск развития лактоацидоза усиливается при острой алкогольной интоксикации, особенно в случае голодания, или плохого питания, или печеночной

недостаточности. В период лечения препаратом Глибенфаж следует избегать приема спиртных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие осторожности

Связанные с применением всех гипогликемических средств

Хлорпромазин: в высоких дозах (100 мг/сут) вызывает повышение концентрации глюкозы в крови (снижая выброс инсулина).

Меры предосторожности: следует предупредить пациента о необходимости самостоятельного контроля концентрации глюкозы в крови; при необходимости, скорректируйте дозу гипогликемического средства в ходе одновременного применения нейролептика и после прекращения его применения.

Глюкокортикостероиды (ГКС) и тетракозактид: увеличение в крови концентрации глюкозы, иногда сопровождающееся кетозом (ГКС вызывают снижение толерантности к глюкозе).

Меры предосторожности: следует предупредить пациента о необходимости самостоятельного контроля концентрации глюкозы в крови; при необходимости, следует скорректировать дозу гипогликемического средства в ходе одновременного применения ГКС и после прекращения их применения.

Даназол оказывает гипергликемическое действие. При необходимости лечения даназолом и при прекращении приема последнего требуется коррекция дозы препарата Глибенфаж под контролем концентрации глюкозы в крови.

β_2 -адреномиметики: за счет стимуляции β_2 -адренорецепторов повышают концентрацию глюкозы в крови.

Меры предосторожности: необходимо предупредить пациента и установить контроль концентрации глюкозы в крови, возможен перевод на инсулинотерапию.

Диуретики: увеличение концентрации глюкозы в крови.

Меры предосторожности: следует предупредить пациента о необходимости самостоятельного контроля концентрации глюкозы в крови; может потребоваться коррекция дозы гипогликемического средства в ходе одновременного применения с диуретиками и после прекращения их применения.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (каптоприл, эналаприл):

применение ингибиторов АПФ способствует снижению концентрации глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу препарата Глибенфаж в ходе одновременного применения с ингибиторами АПФ и после прекращения их применения.

Связанные с применением метформина

Диуретики: Лактоацидоз, возникающий при приеме метформина на фоне функциональной почечной недостаточности, вызванной приемом диуретиков, в особенности петлевых.

Связанные с применением глибенкламида

β_2 -адреноблокаторы, клонидин, резерпин, гуанетидин и симпатомиметики маскируют некоторые симптомы гипогликемии: ощущение сердцебиения и тахикардию; большинство неселективных бета-адреноблокаторов повышают частоту развития и тяжесть гипогликемии. Следует предупредить пациента о необходимости самостоятельного контроля концентрации глюкозы в крови, особенно в начале лечения.

Флуконазол: Увеличение периода полувыведения глибенкламида с возможным возникновением проявлений гипогликемии. Следует предупредить пациента о необходимости самостоятельного контроля концентрации глюкозы в крови; может потребоваться корректировка дозы гипогликемических препаратов в ходе одновременного лечения флуконазолом и после прекращения его применения.

Секвестранты желчных кислот: Одновременное применение с препаратом Глибенфаж уменьшает концентрацию глибенкламида в плазме крови, что может привести к снижению гипогликемического эффекта. Следует принимать Глибенфаж по меньшей мере за 4 часа до приема секвестрантов желчных кислот.

Другие взаимодействия: комбинации, которые следует принять во внимание:

Связанные с применением глибенкламида

Десмопрессин: комбинация глибенкламида и метформина может снижать антидиуретический эффект десмопрессина.

Антибактериальные лекарственные средства (ЛС) из группы сульфаниламидов, фторхинолоны, антикоагулянты (производные кумарина), ингибиторы МАО,

хлорамфеникол, пентоксифиллин, гиполипидемические ЛС из группы фибратов, дизопирамид - риск развития гипогликемии на фоне применения глибенкламида.

Особые указания

Лечение препаратом Глибенфаж проводится только под наблюдением врача! При приеме препарата необходимо неукоснительно соблюдать рекомендации врача по соблюдению диеты и самоконтролю концентрации глюкозы в крови. Необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови натощак и после еды.

Лактоацидоз

Лактоацидоз является крайне редким, но серьёзным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением, которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза при применении метформина возникали, в основном, у пациентов с сахарным диабетом и выраженной почечной недостаточностью. Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как плохо контролируемый сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, чрезмерное потребление спиртных напитков, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с выраженной гипоксией.

Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и сильным недомоганием. В тяжелых случаях может отмечаться ацидотическая одышка, гипоксия, гипотермия и кома.

Диагностическими лабораторными показателями являются: низкий показатель рН крови, концентрация лактата в плазме выше 5 ммоль/л, повышенный анионный интервал и соотношение лактат/пируват.

Гипогликемия

Так как препарат Глибенфаж содержит глибенкламид, то прием препарата сопровождается риском возникновения гипогликемии у пациента. Постепенное титрование дозы после начала лечения может предотвратить возникновение гипогликемии. Данное лечение может быть назначено только пациенту, придерживающемуся режима регулярного приема пищи (включая завтрак). Важно, чтобы потребление углеводов было регулярным, так как риск развития гипогликемии

увеличивается при позднем приеме пищи, недостаточном или несбалансированном потреблении углеводов.

Развитие гипогликемии наиболее вероятно при гипокалорийной диете, после интенсивной или продолжительной физической нагрузки, при употреблении спиртных напитков или при приеме комбинации гипогликемических средств. Из-за компенсаторных реакций, вызванных гипогликемией, может возникать повышенное потоотделение, чувство страха, тахикардия, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, стенокардия и аритмия. Последние симптомы могут отсутствовать, если гипогликемия развивается медленно, в случае вегетативной нейропатии или при одновременном приеме бета-адреноблокаторов, клонидина, резерпина, гуанетидина или симпатомиметиков.

Другими симптомами гипогликемии у пациентов сахарным диабетом могут являться головная боль, голод, тошнота, рвота, выраженная усталость, расстройства сна, возбужденное состояние, агрессия, нарушение концентрации внимания и психомоторных реакций, депрессия, спутанность сознания, нарушение речи, нарушение зрения, дрожь, паралич и парестезии, головокружение, делирий, судороги, сомноленция, бессознательное состояние, поверхностное дыхание и брадикардия.

Осторожное применение препарата, подбор дозы и надлежащие инструкции для пациента являются важными для снижения риска развития гипогликемии. Если у пациента повторяются приступы гипогликемии, которые являются либо тяжелыми, либо связанными с незнанием симптомов, следует рассмотреть возможность лечения другими гипогликемическими средствами. Факторы, способствующие развитию гипогликемии: одновременное употребление спиртных напитков, особенно при голодании; отказ или (особенно касается пожилых пациентов) неспособность пациента взаимодействовать с врачом и следовать рекомендациям, изложенным в инструкции по применению; плохое питание, нерегулярный прием пищи, голодание или изменения в диете; дисбаланс между физической нагрузкой и приемом углеводов; почечная недостаточность; тяжелая печеночная недостаточность; передозировка препарата Глибенфаж; отдельные эндокринные нарушения:

недостаточность функции щитовидной железы, гипофиза и надпочечников; одновременный прием отдельных лекарственных препаратов.

Почечная и печеночная недостаточность

Фармакокинетика и/или фармакодинамика может меняться у пациентов с печеночной недостаточностью или тяжелой почечной недостаточностью. Возникающая у таких пациентов гипогликемия может быть продолжительной, в этом случае должно быть начато соответствующее лечение.

Нестабильность содержания глюкозы в крови

В случае хирургического вмешательства или другой причины декомпенсации сахарного диабета, рекомендуется предусмотреть временный переход на инсулинотерапию. Симптомами гипергликемии являются учащенное мочеиспускание, выраженная жажда, сухость кожи. За 48 часов до планового хирургического вмешательства или внутривенного введения йодсодержащего рентгеноконтрастного средства прием препарата Глибенфаж следует прекратить. Лечение рекомендуется возобновить через 48 часов, и только после того, как функция почек была оценена и признана нормальной.

Функция почек

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять клиренс креатинина и/или концентрацию креатинина в сыворотке крови: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, и 2-4 раза в год у пожилых пациентов, а также у пациентов с клиренсом креатинина на верхней границе нормы.

Рекомендуется соблюдать особую осторожность в случаях, когда функция почек может быть нарушена, например, у пожилых пациентов, или в случае начала антигипертензивной терапии, приема диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Другие меры предосторожности

Пациент должен сообщить врачу в случае развития инфекционных заболеваний нижних дыхательных путей, половых органов, почек и мочевыводящих путей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с

механизмами

Пациенты должны быть информированы о риске возникновения гипогликемии и должны соблюдать меры предосторожности при управлении транспортным средством и работе с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 500 мг и 5 мг + 500 мг.

Первичная упаковка лекарственного препарата.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 40, 60, 90, 100 или 120 таблеток в банку полимерную из полиэтилена с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата.

По 1, 2, 3, 4, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В оригинальной упаковке производителя при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Производитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

или

АО «Фармасинтез», Россия

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия, 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2. Тел.: (3452) 694-510.

Представитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень»



Н.Ю. Малых