ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
16.08.2018 № 1504
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16898/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
25.08.2020 № 1957

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА
(SEVELAMER-VISTA)

Склад:
діюча речовина: севеламер;
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить севеламеру карбонату 800 мг;
допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; цинку стеарат;
компоненти покриття: гіпромелоза (15 мПа·с), гіпромелоза (5 мПа·с), діацетильовані моногліцериди, вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: овальні таблетки від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, без лінії поділу. Таблетки мають гравіювання «SVL» з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби для лікування гіперкаліємії та гіперфосфатемії. Код АТХ V03A E02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Севеламер-Віста містить севеламер — фосфатозв'язуючий полімер, що не абсорбується і не містить металів та кальцію. Севеламер містить численні аміни, відокремлені одним атомом вуглецю від основного ланцюга полімеру, які приєднують протон у шлунку. Ці аміни з приєднаним протоном зв'язують негативно заряджені іони, такі як фосфат із їжі, в кишечнику. Завдяки зв'язуванню фосфату в шлунково-кишковому тракті та зменшенню абсорбції севеламер знижує концентрацію фосфату в сироватці крові. Під час лікування фосфатозв'язуючими препаратами необхідний регулярний контроль рівня фосфору в сироватці крові.
У процесі двох рандомізованих, перехресних клінічних досліджень севеламеру карбонату (як у формі таблеток, так і у формі порошку) за умов застосування 3 рази на добу виявлявся терапевтично еквівалентним севеламеру гідрохлориду і, отже, ефективним для контролю фосфору в сироватці крові пацієнтів і з хронічною хворобою нирок (ХХН), які перебували на гемодіалізі.
Результати першого дослідження довели, що севеламеру карбонат у таблетках, який приймали 3 рази на добу, був еквівалентним севеламеру гідрохлориду у таблетках, який

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

приймали 3 рази на добу 79 пацієнтів, що перебували на гемодіалізі, які отримували рандомізоване лікування протягом 8 тижнів (середні значення середньозважених у часі рівнів фосфору в сироватці становили 1,5 ± 0,3 ммоль/л як для севеламеру карбонату, так і для севеламеру гідрохлориду). Результати другого дослідження довели, що севеламеру карбонат у вигляді порошку, який приймали 3 рази на добу, був еквівалентним севеламеру гідрохлориду в таблетках, який приймали 3 рази на добу, у 31 пацієнта, який перебував на гемодіалізі з гіперфосфатемією (визначеною як рівень фосфору в сироватці крові ≥ 1,78 ммоль/л) і отримував рандомізоване лікування протягом 4 тижнів (середні значення середньозважених у часі рівнів фосфору в сироватці становили 1,6 ± 0,5 ммоль/л для севеламеру карбонату у формі порошку та 1,7 ±0,4 ммоль/л для севеламеру гідрохлориду у формі таблеток).

У клінічних дослідженнях із залученням пацієнтів, які перебували на гемодіалізі, севеламер окремо не мав послідовного і клінічно значущого впливу на інтактний паратиреоїдний гормон (ІПТГ). Проте у 12-тижневому дослідженні із залученням пацієнтів, які перебували на перитонеальному діалізі, спостерігалося схоже зниження рівня ІПТГ порівняно з пацієнтами, які отримували кальцію ацетат. Пацієнти із вторинним гіперпаратиреозом повинні приймати Севеламер-Віста в контексті комплексного лікування, яке може включати додатковий кальцій, 1,25-дигідроксивітамін D_3 або один із його аналогів для зниження рівня ІПТГ.

Було показано, що севеламер зв'язує жовчні кислоти в експериментальних моделях на тваринах *in vitro* та *in vivo*. Зв'язування жовчних кислот за допомогою іонообмінних смол є загальновизнаним методом зниження холестерину крові. У клінічних дослідженнях севеламеру середній рівень як загального холестерину, так і холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ) знижувався на 15–39 %. Зниження холестерину спостерігалося через 2 тижні лікування і підтримувалося при довготривалому лікуванні. Рівні тригліцеридів, холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛВПЩ) і альбуміну не змінювалися після лікування севеламером.

Оскільки севеламер зв'язує жовчні кислоти, він може перешкоджати всмоктуванню жиророзчинних вітамінів, таких як A, D, E і K.

Севеламер не містить кальцію та знижує частоту проявів гіперкальціємії порівняно з пацієнтами, які приймають тільки фосфатозв'язуючі речовини на основі кальцію. Дії севеламеру на фосфор і кальцій, як було показано, підтримуються упродовж усього дослідження з однорічним подальшим спостереженням. Ця інформація була отримана під час досліджень, у яких застосовувався севеламеру гідрохлорид.

Діти

Безпеку та ефективність застосування севеламеру карбонату пацієнтам із гіперфосфатемією з ХХН оцінювали в багатоцентровому дослідженні з 2-тижневим рандомізованим плацебо-контрольованим періодом фіксованої дози. Всього у дослідженні був рандомізований 101 пацієнт (віком від 6 до 18 років із діапазоном BSA від 0,8 до 2,4 $м^2$). 49 пацієнтів отримували севеламеру карбонат, а 51 пацієнт отримував плацебо протягом 2 тижнів. Після цього всі пацієнти отримували севеламеру карбонат протягом 26-тижневого періоду визначення дози. У дослідженні севеламеру карбонат знижував рівень фосфору в сироватці крові за середньою різницею LS в 0,90 мг/дл порівняно з плацебо та вторинними кінцевими показниками ефективності. У педіатричних пацієнтів із гіперфосфатемією, вторинною для ХХН, севеламеру карбонат значно знизив рівень фосфору в сироватці крові порівняно з плацебо протягом 2-тижневого періоду фіксованої дози. Відповідь на лікування зберігалася у педіатричних пацієнтів, які отримували севеламеру карбонат протягом 6-місячного відкритого періоду титрування дози. 27 % педіатричних пацієнтів досягли відповідного рівня фосфору в сироватці крові в кінці лікування. Ці показники становили 23 % та 15 % у підгрупі пацієнтів, які перебували на гемодіалізі та перитонеальному діалізі відповідно. На реакцію на лікування протягом 2-тижневого періоду фіксованої дози не впливав BSA, на відміну від цього, не спостерігалося жодної відповіді на лікування у дітей з рівнем фосфору <7,0 мг/дл. Більшість побічних реакцій, про які повідомлялося як про пов'язані або, можливо, пов'язані зі севеламеру карбонатом, відбувалися у шлунково-кишковому тракті. Не було виявлено

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

нових ризиків чи сигналів безпеки під час застосування севеламеру карбонату під час дослідження.

Фармакокінетика.
Фармакокінетичні дослідження севеламеру карбонату не проводилися. Севеламеру гідрохлорид, що містить той самий активний елемент, що й севеламеру карбонат, не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, що було підтверджено під час дослідження всмоктування за участю здорових добровольців.

Клінічні характеристики.
Показання.
Севеламер-Віста показаний для лікування гіперфосфатемії у дорослих пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі або перитонеальному діалізі.
Севеламер-Віста також показаний для контролю гіперфосфатемії у дорослих пацієнтів із хронічним захворюванням нирок, які не перебувають на діалізі, із вмістом фосфору в сироватці крові ≥1,78 ммоль/л.
Севеламер-Віста слід застосовувати в складі комплексної терапії, що включає кальцієву добавку, 1,25-дигідроксивітамін D_3 або один із його аналогів для контролю розвитку ниркової остеодистрофії.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату.
Гіпофосфатемія.
Кишкова непрохідність (обструкція).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Діаліз.
Дослідження взаємодії препарату з іншими лікарськими засобами у пацієнтів, які перебувають на діалізі, не проводилися.
Ципрофлоксацин.
У дослідженнях взаємодії із залученням здорових добровольців севеламеру гідрохлорид, який містить такий активний компонент, що й Севеламер-Віста, знижував біодоступність ципрофлоксацину приблизно на 50 %, при супутньому застосуванні ципрофлоксацину із севеламеру гідрохлоридом. Отже, Севеламер-Віста не слід приймати одночасно з ципрофлоксацином.
Циклоспорин, мікофенолату мофетил і такролімус у пацієнтів, які перенесли трансплантацію.
У хворих, які перенесли трансплантацію органів, при одночасному застосуванні севеламеру гідрохлориду та циклоспорину, мікофенолату мофетилу та такролімусу повідомлялося про зниження рівнів цих препаратів, однак без будь-яких клінічних наслідків (наприклад, відторгнення трансплантата). Можливість взаємодії не може бути виключена, тому необхідно ретельно контролювати концентрацію мікофенолату мофетилу, циклоспорину та такролімусу у крові протягом їхнього застосування у комбінації та після їхньої відміни.
Левотироксин.
Повідомлялося про дуже рідкісні випадки гіпотиреозу у пацієнтів, які одночасно приймали севеламеру гідрохлорид, який містить такий активний компонент, що й севеламеру карбонат, та левотироксин. Отже, у пацієнтів, які приймають севеламеру карбонат та левотироксин, рекомендується ретельний моніторинг рівнів тиреотропного гормону (ТТГ).
Протиаритмічні та протисудомні лікарські засоби.
Пацієнти, які приймають протиаритмічні лікарські засоби для контролю аритмій та протисудомні лікарські засоби для запобігання нападам, до клінічних досліджень не залучалися. Тому слід з обережністю призначати Севеламер-Віста пацієнтам, які приймають протиаритмічні лікарські засоби.
Дигоксин, варфарин, еналаприл та метопролол.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

У дослідженнях взаємодії лікарського засобу за участю здорових добровольців севеламеру гідрохлорид, який містить такий активний компонент, що й севеламеру карбонат, не мав впливу на біодоступність дигоксину, варфарину, еналаприлу та метопрололу.

Інгібітори протонної помпи.

Під час післяреєстраційного застосування надходили повідомлення про дуже рідкісні випадки підвищення рівня фосфатів у пацієнтів, які приймали інгібітори протонної помпи разом із севеламеру карбонатом.

Біологічна доступність.

Севеламер-Віста не абсорбується та може впливати на біодоступність інших лікарських засобів. При застосуванні будь-якого лікарського засобу, коли зниження біодоступності може мати клінічно значущий вплив на безпеку та ефективність, даний лікарський засіб слід приймати не менше ніж за 1 годину до або через 3 години після застосування Севеламеру-Віста, в іншому випадку лікар повинен розглянути необхідність здійснення моніторингу рівня цих препаратів у крові.

Особливості застосування.

Ефективність та безпека Севеламеру-Віста не визначалися для дорослих пацієнтів із хронічними захворюваннями нирок, які не перебувають на діалізі, із вмістом фосфору в сироватці крові <1,78 ммоль/л. Тому дотепер препарат не рекомендований для прийому таким пацієнтам.

Ефективність та безпека Севеламеру-Віста не були досліджені у пацієнтів з такими розладами:

- дисфагія (утруднене ковтання);
- розлади ковтання;
- тяжкі розлади моторики шлунково-кишкового тракту, у тому числі нелікований або тяжкий парез шлунка, затримка шлункового вмісту та затруднена або нерегулярна дефекація;
- активні запальні захворювання кишечнику;
- пацієнти, які мають в анамнезі серйозні операції на шлунково-кишковому тракті.

Тому для цієї категорії пацієнтів Севеламер-Віста слід застосовувати з обережністю.

Кишкова обструкція та повна і часткова непрохідність.

Дуже рідко спостерігалися кишкова обструкція та повна або часткова непрохідність кишечнику у пацієнтів протягом лікування севеламеру гідрохлоридом (капсули/таблетки), який містить такий активний компонент, що й севеламеру карбонат. Провісником цього симптому може бути запор. Пацієнти із запором повинні перебувати під ретельним спостереженням під час лікування препаратом. Слід переглянути доцільність терапії Севеламером-Віста у пацієнтів, у яких розвивається тяжкий запор або симптоми інших тяжких шлунково-кишкових розладів.

Жиророзчинні вітаміни.

У пацієнтів із ХХН може спостерігатися низький рівень вітамінів A, D, E і K, залежно від харчового раціону та тяжкості захворювання. Не виключається, що Севеламер-Віста може зв'язувати жиророзчинні вітаміни, що містяться у спожитій їжі. Тому у пацієнтів, які не приймають ці вітаміни додатково, потрібно контролювати рівні вітамінів A, D, E і K та за необхідності додавати ці вітаміни відповідно до рекомендацій.

Пацієнтам із ХХН, які не перебувають на діалізі, рекомендується застосування вітаміну D (близько 400 МО нативного вітаміну D щоденно), наприклад у складі полівітамінного препарату, який застосовується окремо від Севеламеру-Віста. Рекомендується здійснювати додатковий моніторинг рівня жиророзчинних вітамінів та фолієвої кислоти у пацієнтів, які перебувають на перитонеальному діалізі, оскільки під час здійснення клінічного дослідження рівень вітамінів A, D, E і K у таких пацієнтів не вимірювався.

Дефіцит солей фолієвої кислоти.

Дотепер даних щодо виключення можливості дефіциту солей фолієвої кислоти при довготривалій терапії препаратом недостатньо. У пацієнтів, які не приймають фолієву

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

кислоту додатково, але приймають севеламер, слід регулярно оцінювати рівень солей фолієвої кислоти у сироватці крові.

Гіпокальціємія/гіперкальціємія.
У пацієнтів із ХХН може розвинутися гіпокальціємія або гіперкальціємія. Севеламер-Віста не містить кальцію. Рівень кальцію в сироватці крові необхідно контролювати з регулярними інтервалами, і у разі розвитку гіпокальціємії слід призначити елементарний кальцій.
Метаболічний ацидоз.
Пацієнти із хронічною нирковою недостатністю схильні до розвитку метаболічного ацидозу. Тому рекомендується здійснювати ретельний моніторинг рівня бікарбонатів у сироватці крові.
Перитоніт.
У пацієнтів, які перебувають на діалізі, існують певні ризики розвитку інфекції, характерні для модальності діалізу. Перитоніт є відомим ускладненням у пацієнтів, які перебувають на перитонеальному діалізі (ПД), у клінічному дослідженні із застосуванням севеламеру гідрохлориду відзначали більшу кількість випадків виникнення перитоніту порівняно з контрольною групою. Тому слід здійснювати ретельний моніторинг пацієнтів, які перебувають на ПД, щоб гарантувати надійне застосування відповідного асептичного методу зі швидким розпізнаванням та лікуванням будь-яких ознак та симптомів, пов'язаних із перитонітом.
Утруднене ковтання та удушення.
Надходили нечасті повідомлення про утруднене ковтання таблеток Севеламер-Віста. Більшість із цих випадків спостерігалися у пацієнтів із супутніми захворюваннями, такими як розлади ковтання або патологічні зміни з боку стравоходу. Пацієнтам з утрудненим ковтанням препарат Севеламер-Віста слід застосовувати з обережністю. Для пацієнтів з утрудненим ковтанням в анамнезі слід зважити доцільність застосування препарату Севеламер-Віста у формі порошку для приготування оральної суспензії.
Гіпотиреоз.
Рекомендується здійснювати ретельний моніторинг пацієнтів, які страждають на гіпотиреоз та сумісно приймають севеламеру карбонат і левотироксин.
Довготривале лікування.
У клінічному випробуванні тривалістю 1 рік не спостерігалося жодних ознак накопичення севеламеру. Однак не можна повністю виключати можливість абсорбції та накопичення севеламеру під час тривалого лікування (більше 1 року).
Гіперпаратиреоз.
Севеламер-Віста не показаний для контролю гіперпаратиреозу. Пацієнтам із вторинним гіперпаратиреозом препарат потрібно застосовувати в контексті багатоцільового терапевтичного підходу, який може включати добавки кальцію, 1,25-дигідроксивітаміну D_3 або одного з його аналогів для зниження рівня ІПТГ.
Запальні шлунково-кишкові розлади.
У літературних джерелах згадуються випадки серйозних запальних захворювань різних відділів шлунково-кишкового тракту (враховуючи серйозні ускладнення, такі як кровотеча, перфорація, виразки, некрози, коліт тощо), пов'язані з наявністю кристалів севеламеру. Однак причинно-наслідковий зв'язок між кристалами севеламеру та розвитком таких розладів не був продемонстрований. Лікування севеламеру карбонатом слід повторно оцінити в пацієнтів, у яких розвиваються серйозні шлунково-кишкові симптоми.
Непереносимість лактози.
Таблетки Севеламер-Віста містять лактозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіциту лактази або мальабсорбції глюкозо-галактози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Немає інформації або наявні обмежені дані щодо застосування севеламеру вагітними жінками. Дослідження на тваринах показали певну репродуктивну токсичність при введенні севеламеру тваринам у високих дозах. Також було показано, що севеламер знижує засвоєння деяких вітамінів, у тому числі фолієвої кислоти. Потенційний ризик для людини невідомий. Севеламер-Віста може бути призначений вагітним жінкам виключно за суворої необхідності та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик для матері та плода.

Період годування груддю.

Невідомо, чи виділяється севеламер або його метаболіти у грудне молоко. Відсутність всмоктування севеламеру показує, що його виділення у грудне молоко малоймовірне. Рішення про продовження/припинення годування груддю або продовження/припинення застосування препарату Севеламер-Віста слід приймати, зважаючи на користь грудного годування для дитини та користь терапії для матері.

Фертильність.

Дані щодо впливу севеламеру на фертильність у людини відсутні. Дослідження на тваринах показали, що севеламер не призводить до зниження фертильності у самців або самиць тварин при експозиціях препарату, що є еквівалентними подвійній максимальній дозі, яка використовувалась у клінічних дослідженнях (13 г/добу) у перерахуванні на відносну площу поверхні тіла.

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

Севеламер не має або має дуже незначну здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування.

Для перорального застосування. Таблетки слід ковтати цілими, не подрібнюючи, не ділячи та не розжовуючи. Таблетки слід застосовувати з їжею, а не натщесерце.

Дози.

Початкова доза.

Рекомендована початкова доза севеламеру карбонату становить 2,4 г або 4,8 г на добу залежно від клінічних потреб та рівня вмісту фосфору в сироватці крові. Севеламер-Віста слід приймати 3 рази на добу під час вживання їжі.

Таблиця 1

Рівень фосфату в сироватці крові пацієнтів	Сумарна щоденна доза севеламеру карбонату, яку приймають під час 3-х вживань їжі
1,78–2,42 ммоль/л (5,5–7,5 мг/дл)	2,4 г*
>2,42 ммоль/л (>7,5 мг/дл)	4,8 г*

*із подальшим титруванням згідно з інструкцією.

Пацієнтам, які раніше приймали фосфатозв'язуючі препарати (на основі севеламеру гідрохлориду або кальцію), Севеламер-Віста слід застосовувати, поступово збільшуючи дозу по 1 г, з моніторингом рівня фосфору в сироватці крові, щоб гарантувати застосування оптимальної щоденної дози.

Титрування та підтримуюча доза.

Рівень фосфору в сироватці крові слід ретельно контролювати та титрувати дозу севеламеру карбонату по 0,8 г 3 рази на добу (2,4 г/добу) кожні 2–4 тижні аж до досягнення прийнятного рівня фосфору в сироватці крові та надалі регулярно проводити моніторинг.

Пацієнтам, які застосовують Севеламер-Віста, слід дотримуватися призначеної дієти.

У клінічній практиці лікування повинно бути безперервним, зважаючи на необхідність контролю рівня фосфору в сироватці крові, а добова доза, як очікується, повинна становити в середньому близько 6 г.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам літнього віку корекція дози не потрібна.

Печінкова недостатність

Не було проведено ніяких випробувань у пацієнтів з порушеннями функції печінки.

Діти

Лікарський засіб Севеламер-Віста не призначений для застосування дітям.

Безпека й ефективність застосування севеламеру дітям віком до 6 років або дітям із BSA нижче 0,75 м^2 не були встановлені.

Безпека та ефективність застосування севеламеру дітям старше 6 років із BSA>0,75 м^2 були встановлені. Поточні доступні дані описані в розділі «Фармакологічні властивості».

Передозування.

Севеламеру гідрохлорид, який містить такий активний компонент, що й севеламеру карбонат, призначався здоровим добровольцям у дозах до 14 г на добу протягом 8 діб; жодних побічних ефектів не виникало. У пацієнтів із ХХН максимальна досліджена середньодобова доза становила 14,4 г севеламеру карбонату як разова щоденна доза.

Симптоми, які спостерігаються у разі передозування, аналогічні побічним реакціям, описаним у розділі «Побічні реакції», включають головним чином запор та інші відомі шлунково-кишкові розлади.

У разі необхідності слід провести відповідне симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Короткий огляд профілю безпеки.

Усі побічні реакції, які найчастіше зустрічалися (≥ 5 % пацієнтів), були класифіковані як розлади з боку шлунково-кишкового тракту. Більшість цих побічних реакцій були легкого або середнього ступеня тяжкості.

Список побічних реакцій (див.Таблиця 2)

Безпека севеламеру (у вигляді солей карбонату та гідрохлориду) вивчалася у процесі численних клінічних досліджень за участю 969 пацієнтів, які перебували на гемодіалізі з тривалістю лікування від 4 до 50 тижнів (724 пацієнти отримували лікування севеламеру гідрохлоридом, а 245 пацієнтів — севеламеру карбонатом), 97 пацієнтів, що перебували на перитонеальному діалізі з тривалістю лікування 12 тижнів (усі отримували лікування севеламеру гідрохлоридом), та 128 пацієнтів із ХХН, які не отримували діаліз, із тривалістю лікування від 8 до 12 тижнів (79 пацієнтів отримували лікування севеламеру гідрохлоридом, а 49 пацієнтів — севеламеру карбонатом).

Дані про побічні реакції, які виникали під час клінічних досліджень або про які за власним бажанням повідомляли пацієнти під час післяреєстраційного застосування препарату, наведені в таблиці 2 згідно з частотою їхнього виникнення. Дані класифіковані таким чином: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), частота невідома (неможливо оцінити за наявних даних).

Таблиця 2

Системи органів за MedDRA	Дуже часто	Часто	Дуже рідко	Частота невідома
З боку імунної системи			підвищена чутливість*	
З боку шлунково-кишкового тракту	нудота, блювання, біль у верхній частині живота, запор	діарея, диспепсія, метеоризм, абдомінальний біль		кишкова непрохідність, часткова кишкова непрохідність, заворот кишок, кишкова

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

				перфорація[1], шлунково-кишкові кровотечі*[1], виразка кишечнику*[1], некроз шлунково-кишкового тракту *[1], коліт*[1], об'ємне утворення кишечнику*[1].
З боку шкіри та підшкірних тканин				свербіж, висипання
Діагностика				кристалічне відкладення у кишечнику*[1]

** післяреєстраційне застосування.*

[1] Див. попередження щодо запальних шлунково-кишкових розладів у розділі «Особливості застосування».

Діти

В цілому профіль безпеки для дітей і підлітків (віком від 6 до 18 років) аналогічний профілю безпеки для дорослих.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє вести безперервний моніторинг балансу показника користь/ризик препарату. Спеціалісти у галузі охорони здоров'я зобов'язані повідомляти через систему про будь-які випадки підозрюваних побічних реакцій.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 180 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у контейнерах (баночках) з кришечкою із захистом від дітей та контролем першого розкриття або без захисту від дітей та контролю першого розкриття; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Сінтон Хіспанія, С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Текст узгоджено 22.06.2020 Литвин Н.С.