

**Листок-вкладыш - информация для пациента**

**Форсиглекс, 500 мг+50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Форсиглекс, 850 мг+50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Форсиглекс, 1000 мг+50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: Метформин+Ситаглиптин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Форсиглекс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Форсиглекс
3. Прием препарата Форсиглекс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Форсиглекс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Форсиглекс и для чего его применяют**

Препарат Форсиглекс содержит два разных действующих вещества - ситаглиптин и метформин.

- Ситаглиптин относится к группе препаратов, называемых ингибиторами DPP-4 (ингибиторами дипептидил пептидазы-4).

- Метформин относится к группе препаратов, называемых бигуанидами.

Комбинированное действие этих веществ приводит к нормализации уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с диабетом, известным как «диабет 2 типа». Препарат Форсиглекс повышает концентрацию инсулина после еды и снижает количество глюкозы, вырабатываемой организмом.

При использовании совместно с диетой и физическими упражнениями препарат Форсиглекс помогает снизить уровень сахара в крови. Препарат Форсиглекс может использоваться отдельно или в сочетании с некоторыми другими препаратами для лечения сахарного диабета (инсулин, производные сульфонилмочевины (глимепирид) или глитазоны).

**Что такое диабет 2 типа?**

При диабете 2 типа организм не вырабатывает достаточное количество инсулина, а вырабатываемый инсулин не работает соответствующим образом. Организм также может производить слишком много глюкозы. Если это происходит, сахар (глюкоза) накапливается в крови. Это может приводить к серьезным проблемам со здоровьем, таким как болезни сердца, почек, слепота или ампутации конечностей.

**Показания к применению**

Препарат Форсиглекс показан к применению при сахарном диабете 2 типа у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

Лечение только препаратом Форсиглекс (монотерапия)

Если у Вас диагностирован сахарный диабет 2 типа (СД2), для улучшения контроля уровня сахара в крови при неэффективности диеты и соблюдения режима физических нагрузок.

Препарат Форсиглекс показан в качестве дополнения к диете и режиму физических нагрузок для улучшения контроля уровня сахара в крови в случае отсутствия достижения адекватного контроля уровня сахара в крови на фоне лечения только метформином или ситаглиптином, либо если Вы ранее получали комбинированное лечение этими двумя препаратами.

#### Лечение несколькими препаратами (комбинированная терапия)

Для улучшения контроля уровня сахара в крови в дополнение к диете и физическим нагрузкам:

- в комбинации с другим препаратом для лечения СД2 – производным сульфонилмочевины (тройная комбинированная терапия: метформин + ситаглиптин + производное сульфонилмочевины), если Вы ранее получали лечение производным сульфонилмочевины и метформином без достижения адекватного контроля уровня сахара в крови;
- в комбинации с другими препаратами для лечения СД2 – тиазолидиндионами (тройная комбинированная терапия: метформин + ситаглиптин + тиазолидиндион (активатор PPAR $\gamma$ -рецепторов, активируемых распространителем клеточных структур – пероксисом)), если Вы ранее получали лечение тиазолидиндионами и метформином без достижения адекватного контроля уровня сахара в крови;
- в комбинации с другим препаратом для лечения сахарного диабета – инсулином (тройная комбинированная терапия: метформин + ситаглиптин + инсулин), если Вы ранее получали лечение стабильными дозами инсулина и метформина без достижения адекватного контроля уровня сахара в крови.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Форсиглекс**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Форсиглекс:**

- если у Вас аллергия на ситаглиптин и/или метформин, или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас значительно снижена функция почек;

- если у Вас диагностирована ~~тяжелая инфекция, лихорадка, или~~ обезвоживание;
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас диагностирован неконтролируемый сахарный диабет, например, тяжелая гипергликемия (высокий уровень глюкозы в крови), тошнота, рвота, диарея, внезапная потеря массы тела, стойкое повышение уровня молочной кислоты в крови (лактоацидоз) или кетоацидоз. Кетоацидоз — это состояние, при котором вещества, называемые кетонами, накапливаются в крови и могут привести к диабетической прекоме. Симптомы включают боль в животе, быстрое глубокое дыхание, сонливость или необычный фруктовый запах изо рта;
- если у Вас диагностирована острая или хроническая сердечная недостаточность, Вы недавно перенесли инфаркт миокарда или в прошлом у Вас были серьезные нарушения кровообращения, такие как шок или затруднение дыхания;
- если у Вас запланированы обширные хирургические операции или Вы перенесли травмы, при которых показано проведение лечения инсулином;
- если у Вас диагностированы заболевания печени;
- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если Вы соблюдаете гипокалорийную диету (менее 1000 ккал/сут);
- если Ваш возраст младше 18 лет.

Не принимайте препарат Форсиглекс в течение 48 ч до и не менее 48 ч после внутрисосудистого введения йодсодержащего контрастного вещества.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Форсиглекс проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы — человек пожилого возраста (Ваш возраст старше 65 лет);

- если Вы страдаете или страдали в прошлом заболеваниями поджелудочной железы (например, панкреатит);
  - если у Вас есть или были камни в желчном пузыре, алкогольная зависимость или очень высокий уровень триглицеридов (разновидность жира) в крови. Эти состояния могут увеличить риск развития панкреатита;
  - если у Вас диагностировано нарушение функции почек. Во время лечения препаратом Форсиглекс врач будет контролировать у Вас функцию почек не реже одного раза в год или чаще, если Вы пациент пожилого возраста и/или у Вас наблюдается ухудшение функции почек;
  - если Вы принимаете производные сульфонилмочевины (глимепирид) или инсулин, препараты для лечения сахарного диабета совместно с препаратом Форсиглекс, так как это может привести к чрезмерному снижению уровня сахара в крови (гипогликемии). Врач может уменьшить дозу препарата сульфонилмочевины или инсулина;
  - если у Вас диагностирована аллергическая реакция (или была в прошлом) на ситаглиптин, метформин или препарат Форсиглекс (см. раздел 4);
  - если у Вас появляются пузыри на коже, это может быть симптомом заболевания, известного как буллезный пемфигоид. Врач может отменить препарат Форсиглекс;
  - если у Вас планируется проведение крупного оперативного вмешательства, следует отменить препарат Форсиглекс во время операции и на некоторое время после нее. Решение о прекращении и возобновлении применения препарата Форсиглекс принимает врач;
  - если у Вас запланировано рентгенологическое внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных препаратов, следует прекратить прием препарата Форсиглекс до или во время исследования и не возобновлять лечение в течение, по крайней мере, 48 ч после исследования при условии, что функция почек была повторно оценена и признана стабильной.
- Решение о прекращении и возобновлении применения препарата Форсиглекс принимает врач.

### Риск лактоацидоза

Препарат Форсиглекс может вызвать очень редкую, но очень тяжелую нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом, особенно если у Вас нарушена функция почек. Риск развития лактоацидоза повышается при декомпенсированном сахарном диабете, тяжелой инфекции, длительном голодании или употреблении алкоголя, обезвоживании организма (дополнительную информацию см. ниже), нарушении функции печени или любых патологических состояниях, при которых какая-либо часть тела испытывает недостаток кислорода (например, острые тяжелые заболевания сердца).

**Если у пациента возникают любые симптомы лактоацидоза, следует прекратить применение препарата Форсиглекс и немедленно обратиться к врачу или в ближайшую больницу, так как это состояние может привести к коме.**

### Симптомы лактоацидоза включают:

- рвота,
- боль в животе,
- мышечные спазмы,
- общее недомогание в сочетании с сильной усталостью,
- затрудненное дыхание,
- снижение температуры тела и частоты сердечных сокращений.

Лактоацидоз — это неотложное состояние опасное для жизни, при котором необходимо незамедлительное стационарное лечение.

**Необходимо временно прекратить использование препарата Форсиглекс, если у пациента наблюдается патологическое состояние, которое может приводить к обезвоживанию (значительной потери воды организмом), таким как сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие высокой температуры или если пациент пьет меньше жидкости, чем обычно. Следует обратиться к врачу за более подробными указаниями.**

Если Вы считаете, что какое-либо из описанных выше состояний относится к Вам, или у Вас имеются сомнения по поводу применения препарата, следует обратиться к лечащему врачу.

### **Дети и подростки**

Препарат Форсиглекс не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Форсиглекс**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В особенности сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- йодсодержащие контрастные препараты или препараты, содержащие алкоголь;
- дигоксин (используется для лечения нарушений сердечного ритма и других болезней сердца). При одновременном приеме препарата Форсиглекс с дигоксином следует контролировать концентрацию дигоксина в крови;
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунную реакцию организма);
- препараты, которые увеличивают выработку мочи (диуретики);
- нифедипин (препарат, применяемый для профилактики приступов стенокардии, понижения артериального давления);
- некоторые препараты, используемые для лечения заболеваний желудка, такие как циметидин;
- ранолазин, препарат, используемый для лечения стенокардии;
- долутегравир, препарат, используемый для лечения ВИЧ-инфекции;

- вандетаниб, препарат, используемый для лечения определенного типа рака щитовидной железы (медуллярный рак щитовидной железы);
- препараты, подавляющие свертывающую систему крови и препятствующие образованию тромбов;
- верапамил (препарат для лечения нарушений сердечного ритма, стенокардии, повышенного артериального давления);
- рифампицин (антибиотик);
- триметоприм (антибактериальный препарат);
- изавуконазол (противогрибковый препарат);
- кризотиниб, олапариб (препараты, для лечения онкологических заболеваний);
- глюкагон (гормон поджелудочной железы);
- фенотиазины (препараты для лечения психических заболеваний);
- препараты щитовидной железы;
- эстрогены (препараты женских половых гормонов);
- пероральные контрацептивы;
- фенитоин (противоэпилептическое средство);
- никотиновая кислота;
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов (препараты для снижения повышенного артериального давления);
- изониазид (противотуберкулезный препарат);
- кортикостероиды (препараты, принимаемые внутрь путем ингаляции или инъекции), используемые для лечения воспалительных заболеваний, таких как астма или артрит;
- обезболивающие и противовоспалительные препараты (НПВП и ингибиторы ЦОГ-2, такие как ибупрофен или целекоксиб);
- специфические препараты для лечения бронхиальной астмы ( $\beta$ -симпатомиметики).

### **Препарат Форсиглекс с алкоголем**

Следует избегать чрезмерного употребления алкоголя во время применения препарата Форсиглекс, так как это может увеличить риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Не принимайте препарат Форсиглекс, если Вы беременны, так как отсутствуют данные о применении препарата во времени беременности.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Форсиглекс, если Вы кормите грудью. Нет данных о проникновении ситаглиптина в грудное молоко человека, метформин проникает в небольших количествах.

#### Фертильность

Исследования на животных показали отсутствие влияния терапии одним ситаглиптином и одним метформином на способность половозрелого организма производить жизнеспособное потомство (фертильность).

Исследование комбинации ситаглиптина и метформина не проводилось.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не проводилось исследований по изучению влияния препарата Форсиглекс на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат следует применять с осторожностью ввиду случаев головокружения и сонливости, отмечавшихся при приеме ситаглиптина.

Помимо этого, пациенты должны знать о риске возникновения понижения уровня сахара в крови (гипогликемии).

Применение препарата Форсиглекс в комбинации с препаратами, называемыми препаратами группы сульфонилмочевины, или с инсулином

может вызывать гипогликемию (низкий уровень сахара в крови), которая может влиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами или работать в неустойчивом положении.

### **Препарат Форсиглекс содержит натрий**

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть считается «безнатриевым».

## **3. Прием препарата Форсиглекс**

### **Рекомендуемая доза**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования препарата Форсиглекс должен подбираться индивидуально Вашим лечащим врачом, исходя из текущей терапии, эффективности и переносимости.

Принимают внутрь.

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка 2 раза в сутки.

Таблетки следует принимать во время еды, целиком, не разжевывая с целью минимизации возможных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу ситаглиптина 100 мг и метформина 2000 мг.

Врач может увеличить дозу препарата, для контроля уровня глюкозы в крови.

Врач может снизить дозу препарата, если у пациента наблюдается нарушение функции почек.

При применении этого препарата следует придерживаться диеты, рекомендованной лечащим врачом, а также следить за равномерным потреблением углеводов в течение дня.

Маловероятно, что изолированный прием этого препарата приведет к патологически низкому уровню глюкозы в крови (гипогликемии). К низкому

уровню глюкозы в крови может привести совместное использование этого препарата с производными сульфонилмочевины или инсулином, в этом случае врач может уменьшить дозу сульфонилмочевины или инсулина.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат Форсиглекс не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

### **Путь и (или) способ введения**

Принимают внутрь.

### **Продолжительность терапии**

Длительность применения препарата определяет лечащий врач.

### **Если Вы приняли препарата Форсиглекс больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Форсиглекс больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Если у Вас появятся симптомы лактоацидоза, такие как чувство холода или дискомфорта, сильная тошнота или рвота, боль в животе, необъяснимая потеря веса, мышечные спазмы или учащенное дыхание, следует обратиться в больницу (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Лактоацидоз является неотложной ситуацией и требует экстренной госпитализации в стационар.

### **Если Вы забыли принять препарат Форсиглекс**

Если Вы пропустите прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема Вашей следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Форсиглекс**

Для поддержания контроля уровня глюкозы в крови препарат следует принимать так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

Прекращение применения препарата Форсиглекс может привести к повышению уровня глюкозы в крови.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Форсиглекс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Форсиглекс и обратитесь к врачу немедленно, если Вы заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:**

- Сильная и непроходящая боль в брюшной полости (в области желудка), которая может отдавать в спину, с тошнотой и рвотой или без них (это могут быть симптомы острого воспаления поджелудочной железы - острого панкреатита).
- Тяжелое воспаление поджелудочной железы (летальный и нелетальный геморрагический и некротизирующий панкреатит).
- Серьезные аллергические реакции (частота неизвестна):
  - реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия;
  - сыпь, крапивница, кожный васкулит, волдыри на коже/шелушение кожи (эксфолиативные заболевания кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона), крупная пузырьчатая сыпь (буллезный пемфигоид);

- отек лица, губ, языка и горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек). Врач может назначить противоаллергический препарат и другой препарат от диабета.
- Форсиглекс может вызвать очень редкая, но очень серьезная нежелательная реакция, называемый лактоацидозом. В таких случаях пациент должен немедленно прекратить прием препарата и обратиться к своему врачу или ближайшую больницу, так как лактоацидоз может повлечь за собой кому.
- Острая почечная недостаточность.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Форсиглекс**

**Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**

- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- тошнота, рвота, повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм).

**Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**

- сонливость;
- боль в верхней части живота, запор, диарея;
- зуд.

**Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:**

- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

**Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:**

- интерстициальное заболевание легких;
- боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), боль в конечностях, боль в спине, поражение суставов дистрофической природы (артропатия);
- нарушение функции почек.

**Некоторые нежелательные реакции могут наблюдаться чаще при приеме препарата в сочетании с другими противодиабетическими препаратами:**

**Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:**

- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия) (в сочетании с глимепиридом или инсулином);
- потеря аппетита.

**Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**

- отечность рук или ног (в сочетании с пиоглитазоном);
- запор (в сочетании с глимепиридом);
- металлический привкус во рту;
- инфекция верхних дыхательных путей, воспаление носоглотки (назофарингит).

**Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**

- головная боль, головокружение, сухость во рту (в сочетании с инсулином).

**Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:**

- анемия, обусловленная дефицитом витамина В<sub>12</sub> (мегалобластная анемия).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru//people>

## 5. Хранение препарата Форсиглекс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Форсиглекс содержит

Действующими веществами являются метформин и ситаглиптин.

Форсиглекс, 500 мг+50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит метформина гидрохлорид 500,00 мг; ситаглиптина гидрохлорида моногидрат 56,69 мг (в пересчете на ситаглиптина гидрохлорид 54,48 мг), что эквивалентно ситаглиптину 50,00 мг.

Вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, натрия лаурилсульфат, натрия стеарилфумарат

Пленочная оболочка: поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Форсиглекс, 850 мг+50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит метформина гидрохлорид 850,00 мг; ситаглиптина гидрохлорида моногидрат 56,69 мг (в пересчете на ситаглиптина гидрохлорид 54,48 мг), что эквивалентно ситаглиптину 50,00 мг.

Вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, натрия лаурилсульфат, натрия стеарилфумарат

Пленочная оболочка: поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Форсиглекс, 1000 мг+50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит метформина гидрохлорид 1000,00 мг; ситаглиптина гидрохлорида моногидрат 56,69 мг (в пересчете на ситаглиптина гидрохлорид 54,48 мг), что эквивалентно ситаглиптину 50,00 мг.

Вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, натрия лаурилсульфат, натрия стеарилфумарат

Пленочная оболочка: поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

### **Внешний вид препарата Форсиглекс и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Форсиглекс, 500 мг+50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Форсиглекс, 850 мг+50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «850» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Форсиглекс, 1000 мг+50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета, с гравировкой «1000» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 14 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ.

По 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com)

#### **Представитель держателя регистрационного удостоверения**

*За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:*

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»  
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,  
д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Адрес электронной почты: [info@akrikhin.ru](mailto:info@akrikhin.ru)

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.