

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Наклофен Дуо, 75 мг, капсулы с модифицированным высвобождением**

Действующее вещество: диклофенак

**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.

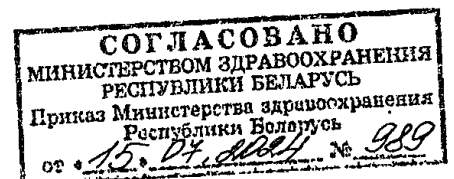
Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

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 Наклофен Дуо, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Наклофен Дуо.
3. Прием препарата Наклофен Дуо.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Наклофен Дуо.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. Что из себя представляет препарат Наклофен Дуо, и для чего его применяют**

Наклофен Дуо – это нестероидный противовоспалительный препарат. Он обладает противовоспалительными и обезболивающими свойствами. Основной механизм действия состоит в подавлении синтеза простагландинов – молекул, вызывающих воспаление, боль и припухлость. Препарат Наклофен Дуо применяют для лечения ревматических заболеваний всех видов и для устранения боли.

Препарат Наклофен Дуо, капсулы, характеризуется быстрым и длительным действием.

Этот препарат назначают при заболеваниях, при которых требуется получение противовоспалительного и (или) обезболивающего действия.

**Показания к применению**

Препарат Наклофен Дуо показан для лечения взрослых старше 18 лет.

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит, артрит при болезни Рейтера, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, периартрит, бурсит, миозит, синовит.
- Болевой синдром слабой или умеренной выраженности: невралгия, миалгия, люмбаго, люмбашиалгия, посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль, головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, проктит, зубная боль, почечная и желчная колика.

Наклофен Дуо предназначен для симптоматической терапии и на прогрессирование заболевания не влияет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Наклофен Дуо

### Противопоказания

Не принимайте препарат Наклофен Дуо, если:

- у Вас имеется аллергия на диклофенак, другие нестероидные противовоспалительные препараты или другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе б);
- в настоящее время или в прошлом у Вас были: язва желудка или кишечника, желудочное или желудочно-кишечное кровотечение с симптомами, включающими наличие крови в стуле или стул черного цвета, а также с симптомами прободения желудка;
- у Вас когда-либо было желудочное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение или прободение желудка или кишечника после применения нестероидных противовоспалительных препаратов;
- в настоящее время у Вас обострение воспалительного заболевания кишечника (язвенного колита, болезни Крона);
- у Вас имеются состояния, которые сопровождаются риском развития кровотечений;
- при прошлом применении нестероидных противовоспалительных препаратов или ацетилсалициловой кислоты у Вас наблюдались следующие симптомы: нарушение дыхания, включая одышку, затрудненный вдох (проявление бронхиальной астмы),

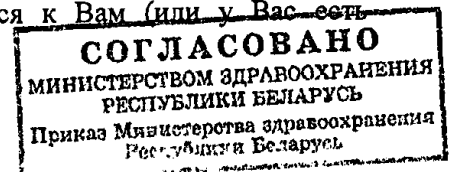
2

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

появления волдырей на коже (симптомы крапивницы), отек слизистой оболочки носа (развитие аллергического ринита);

- у Вас имеется тяжелое нарушение функции печени или заболевание печени в активной фазе;
- у Вас имеется тяжелое нарушение функции почек;
- Вы беременны и срок более 20 недель или Вы кормите грудью;
- у Вас имеются заболевания со стороны сердца и (или) сосудов, например, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, неконтролируемое повышение артериального давления; Вам недавно проведено аортокоронарное шунтирование;
- у Вас когда-либо были заболевания периферических артерий и (или) сосудов головного мозга;
- у Вас подтверждено повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- Ваш возраст младше 18 лет.

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), пожалуйста, сообщите об этом врачу.



#### Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Наклофен Дуо проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- наличие в анамнезе нарушений со стороны желудка или кишечника (язва желудка, появление крови в стуле, стул черного цвета);
- у Вас в прошлом были боли в желудке или изжога после применения обезболивающих или противовоспалительных препаратов;
- у Вас имеется хроническое заболевание кишечника (язвенный колит или болезнь Крона), поскольку может возникнуть рецидив или усугубление течения заболевания;
- наличие нарушения функции печени легкой и средней степени;
- наличие нарушения функции почек;
- наличие сердечно-сосудистых заболеваний;
- при применении других препаратов для облегчения боли или противовоспалительных препаратов;
- у Вас имеется нарушение пигментного обмена (порфирия);

- наличие у Вас бронхиальной астмы, хронических заболеваний легких (в том числе и инфекционных), сезонного аллергического ринита, полипов полости носа;
- Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики) или другие препараты, влияющие на функцию почек;
- наличие нарушений свертываемости крови или Вы принимаете препараты, предотвращающие свертывание крови (антикоагулянты, фибринолитики), или препараты, увеличивающие риск развития желудочно-кишечных кровотечений: гормональные препараты (глюкокортикостероиды) или антидепрессанты, относящиеся к селективным ингибиторам обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- Вы являетесь лицом пожилого возраста, ослаблены и (или) имеете низкую массу тела;
- независимо от причины у Вас уменьшен объем циркулирующей крови (включая периоды до или после обширного хирургического вмешательства).

Также сообщите Вашему лечащему врачу перед началом приема препарата, если:

- Вы курите, злоупотребляете алкоголем;
- у Вас имеется сахарный диабет, стенокардия;
- у Вас имеются тромбы;
- у Вас повышенное артериальное давление, повышены показатели холестерина и триглицеридов в крови.



Если во время приема препарата Наклофен Дуо у Вас возникли какие-либо симптомы, свидетельствующие о проблеме с сердцем или кровеносными сосудами (например, боль в области сердца, одышка, слабость или невнятная речь), немедленно обратитесь к врачу.

Можно минимизировать нежелательные реакции, применяя эффективную дозу в течение короткого срока.

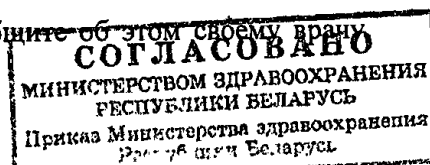
Препараты, включая Наклофен Дуо, могут вызывать незначительное повышение риска развития сердечных приступов (инфаркт миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (инсульт). Любой риск повышается при применении высоких доз препарата или при его длительном применении. Не следует превышать рекомендованную дозу или продолжительность лечения.

На фоне применения нестероидных противовоспалительных препаратов сообщалось о редких случаях развития серьезных кожных реакций (в некоторых случаях со смертельным исходом): воспаление кожи с шелушением, токсический эпидермальный некролиз (тяжелая и обширная кожная сыпь с образованием пузырей, покраснением и отслоением кожи), синдром Стивенса-Джонсона (серьезное заболевание кожи с образованием пузырей,

поражающее кожу, полость рта, глаза, область наружных половых органов). Пациенты подвержены большому риску развития подобных реакций на ранних этапах применения препарата, поэтому прекратите прием препарата при первых признаках таких реакций (изменения со стороны кожи, включая кожную сыпь, другие признаки гиперчувствительности).

Наклофен Дуо может ослаблять проявление симптомов инфекции, такие как головная боль и повышенная температура, тем самым затрудняя выявление инфекции. При возникновении недомогания проконсультируйтесь с врачом и обязательно сообщите ему о применении препарата Наклофен Дуо.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу прежде чем начать принимать препарат Наклофен Дуо.



#### **Дети и подростки**

Препарат Наклофен Дуо не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

#### **Другие препараты и препарат Наклофен Дуо**

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

Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- препараты для лечения психических заболеваний (препараты лития);
- препараты для лечения депрессии (группа антидепрессантов под названием «селективные ингибиторы обратного захвата серотонина»);
- препараты для лечения заболеваний сердца (дигоксин);
- мочегонные препараты (диуретики), в том числе калийсберегающие;
- препараты, применяемые для профилактики или лечения инфекций мочевыводящих путей (триметоприм);
- препараты для снижения высокого артериального давления (гипотензивные препараты);
- препараты для подавления иммунного ответа (циклоспорин, такролимус);
- препараты для лечения онкологических заболеваний (метотрексат);
- гормональные препараты (глюкокортикостероиды);
- препараты для профилактики образования сгустков крови (антикоагулянты и антиагреганты);

- препараты для лечения сахарного диабета (гипогликемические препараты);
- некоторые препараты для лечения инфекций (антибиотики группы хинолонов);
- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин);
- препараты для регулирования уровня холестерина (колестипол, колестирамин);
- препараты для лечения грибковых инфекций (вориконазол);
- препараты для лечения подагры (сульфинпиразон, пробенецид);
- препараты, относящиеся к группе индукторов изофермента CYP2C9, например, рифампицин (препарат для лечения туберкулеза);
- мифепристон (препарат применяется в гинекологии).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Применение препарата Наклофен Дуо с пищей**

Препарат Наклофен Дуо желательно принимать во время приема пищи.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

#### Беременность

Диклофенак (действующее вещество препарата Наклофен Дуо) может оказывать неблагоприятное воздействие на течение беременности и (или) развитие эмбриона/плода. До 20-й недели беременности врач может назначить Вам данный препарат только при наличии крайней необходимости.

Прием препарата Наклофен Дуо с 20-й недели беременности может приводить к развитию аномалий (врожденных пороков развития) или к нарушениям функций различных органов плода (включая сердце, кровеносные сосуды, почки, а также нарушение свертываемости крови). Препарат Наклофен Дуо нельзя принимать с 20-й недели беременности (см. подраздел «Противопоказания»).

#### Грудное вскармливание

Не следует осуществлять грудное вскармливание во время лечения препаратом Наклофен Дуо.

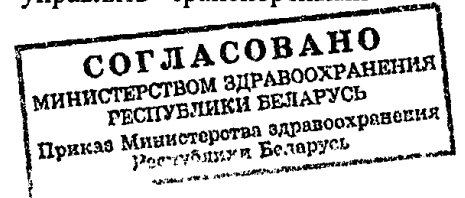
#### Фертильность

Подобно другим нестероидным противовоспалительным препаратам, диклофенак (действующее вещество препарата Наклофен Дуо) может препятствовать наступлению беременности. Данный эффект обратим после прекращения приема препарата. Следует проинформировать врача о приеме препарата Наклофен Дуо, если Вы планируете

беременность или при наличии проблем с зачатием.

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

Если у Вас на фоне приема препарата Наклофен Дуо возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость, ощущение вращения (вертиго) или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, Вам не следует управлять транспортными средствами, работать с механизмами.



#### **Препарат Наклофен Дуо содержит сахарозу, натрий**

##### Сахароза

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

##### Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

### **3. Прием препарата Наклофен Дуо**

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

#### **Рекомендуемая доза**

##### Взрослые

Рекомендуемая начальная доза – 75 мг (одна капсула) в сутки. В некоторых случаях, когда симптомы заболевания имеют выраженный характер, врач может увеличить дозу до максимальной – 150 мг (две капсулы) в сутки.

##### Применение у детей и подростков

Препарат Наклофен Дуо противопоказано применять у детей и подростков младше 18 лет.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Наклофен Дуо предназначен для приема внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая необходимым количеством жидкости, желательно во время приема пищи.

#### **Если Вы приняли препарата Наклофен Дуо больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Наклофен Дуо больше, чем следовало, проконсультируйтесь с

врачом или работником аптеки. Применение большого количества препарата может привести к усилению нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, почек, печени и центральной нервной системы: тошнота, рвота, боль в верхней части живота (эпигастрии), головокружение, звон в ушах, раздражительность, возможна также рвота с кровью (гематемезис), черная окраска стула (мелена) в связи с кровотечением из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги и почечная недостаточность.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### **Если Вы забыли принять препарат Наклофен Дуо**

Если Вы забыли принять препарат Наклофен Дуо, не беспокойтесь, примите его сразу же, как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую капсулу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Наклофен Дуо**

Если Вы принимаете препарат для краткосрочного облегчения боли, Вы можете безопасно прекратить его применение, как только в таком лечении не будет необходимости. Если Вам было назначено долгосрочное лечение, следует проконсультироваться с врачом перед тем, как прекратить его прием.

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

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

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

Важно, чтобы Вы знали, какими могут быть эти нежелательные реакции.

Немедленно прекратите прием препарата Наклофен Дуо и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеприведенных нежелательных реакций.

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):*

- легкие спазмы и болезненность в животе, начинающиеся вскоре после начала приема препарата Наклофен Дуо и сопровождающиеся кровотечением из прямой кишки или диареей с примесью крови, возникающие, как правило, в течение 24 часов после

появления боли в животе (ишемический колит);

- боль в области сердца, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса (проявляется сердечным приступом).

Наиболее распространенные побочные эффекты связаны с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта.

#### Другие возможные нежелательные реакции

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

- головная боль, головокружение;
- боль в животе, тошнота, рвота, диарея, нарушение пищеварения (диспепсия), вздутие живота (метеоризм), снижение аппетита вплоть до полного его отсутствия (анорексия);
- ощущение вращения (вертиго);
- повышение активности печеночных ферментов (аминотрансфераз) в плазме крови;
- кожная сыпь.

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

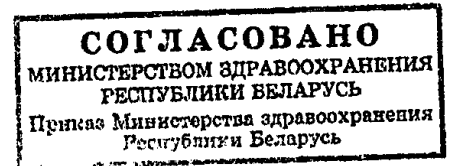
- инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди.

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

- реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические (включая снижение артериального давления, затруднение дыхания и шок);
- сонливость;
- бронхиальная астма (включая одышку);
- воспаление желудка (гастрит), желудочно-кишечное кровотечение (рвота с кровью, черная окраска стула (мелена), диарея с примесью крови), язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения, сужения (стеноза) или прободения (перфорации) с возможным развитием воспаления брюшины (перитонита));
- воспаление печени (гепатит), желтушная окраска кожных покровов и слизистых (желтуха), нарушение функции печени;
- крапивница;
- отеки.

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- изменения со стороны крови – уменьшение содержания гемоглобина и (или) эритроцитов (анемия, в том числе гемолитическая, апластическая); снижение



- количества тромбоцитов (тромбоцитопения), лейкоцитов (лейкопения) вплоть до выраженного их снижения (агранулоцитоз);
- ангионевротический отек (включая отек лица);
  - дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения;
  - нарушение чувствительности, включая ощущение покалывания, жжения (парестезия), расстройство памяти, дрожь (тремор), судороги, тревога, острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт), воспаление оболочки мозга (асептический менингит);
  - нарушение зрения (затуманивание зрения), двоение в глазах (диплопия);
  - нарушение слуха, шум в ушах;
  - повышение артериального давления, воспаление сосудов (васкулит);
  - воспаление легочной ткани (пневмонит);
  - воспаление в полости рта (стоматит), воспаление языка (глоссит);
  - повреждение пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике;
  - воспаление кишечника (колит) (неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор;
  - воспаление поджелудочной железы (панкреатит), нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия);
  - молниеносное воспаление печени (фульминантный гепатит), гибель клеток печени (некроз печени), печеночная недостаточность;
  - воспалительное поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (буллезный дерматит), заболевание кожи (экзема), покраснение кожи (эритема);
  - тяжелые кожные реакции, в том числе выраженная кожная сыпь, покраснение кожи, выраженный зуд, образование пузырей, шелушение и припухлость кожи, воспаление слизистых оболочек (что может быть проявлением мультиформной эритемы, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза (синдром Лайелла), эксфолиативного дерматита);
  - кожный зуд, патологическое выпадение волос (алопеция), кожные реакции на воздействие солнечных лучей (реакции фоточувствительности), мелкие кожные кровоизлияния и (или) кровоизлияния в слизистые оболочки (пурпура, в том числе пурпура Шенлейна-Геноха);
  - острое поражение почек (острая почечная недостаточность), кровь в моче (гематурия), белок в моче (протеинурия), другие нарушения со стороны почек (тубуло-интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

*Российская Федерация*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

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

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Беларусь*

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Республика Казахстан*

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

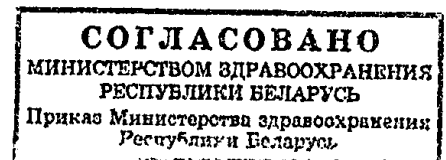
Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

*Республика Армения*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73



Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

*Кыргызская Республика*

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. Хранение препарата Наклофен Дуо

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

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

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

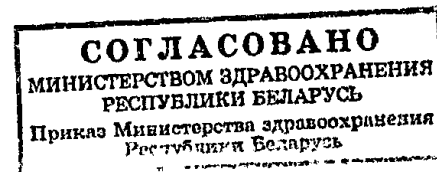
**Препарат Наклофен Дуо содержит**

Действующим веществом является диклофенак.

Каждая капсула содержит 75 мг диклофенака натрия (25 мг диклофенака натрия содержится в кишечнорастворимых пеллетах и 50 мг диклофенака натрия содержится в пеллетах пролонгированного высвобождения).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахарные сферы (сахароза, крахмал кукурузный, вода очищенная), гипролоза, гипромеллоза, магния карбонат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30 % дисперсия, триэтилцитрат, тальк, титана диоксид (E171), кармеллоза натрия, макрогол 6000, натрия гидроксид, метакрилата аммония сополимер, тип В, метакрилата аммония сополимер, тип А, желатин, краситель индигокармин FD&C Blue2 (E132).

**Внешний вид и содержимое упаковки**



Капсулы с модифицированным высвобождением.

Капсулы № 2, заполненные пеллетами от белого до желто-белого цвета. Корпус капсулы - белого цвета, крышечка капсулы - голубого цвета.

По 10 капсул в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ и фольги алюминиевой или ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 2 блистера помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

*Российская Федерация*

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: [krka-rus@krka.biz](mailto:krka-rus@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

*Республика Беларусь*

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: [info.by@krka.biz](mailto:info.by@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.by](http://www.krka.by)

*Республика Казахстан*

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12



Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

*Республика Армения*

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

*Кыргызская Республика*

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь