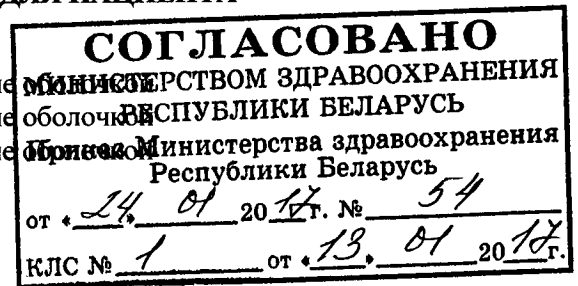


Биорацеф 125 мг таблетки, покрытые  
 Биорацеф 250 мг таблетки, покрытые  
 Биорацеф 500 мг таблетки, покрытые

*Cefuroximum*



**Ознакомьтесь с содержанием листка-вкладыша перед применением препарата.**

- Сохраняйте этот листок-вкладыш, чтобы в случае необходимости можно было его снова прочитать.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом либо фармацевтом.
- Этот препарат предназначен лично для Вас. Не следует передавать его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболеваний подобные тем, которые наблюдаются у Вас.
- Если Вы заметили усиление какого-либо из побочных действий или возникновение каких-либо побочных действий, не перечисленных в листке-вкладыше, сообщите об этом врачу или фармацевту.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Чем является препарат Биорацеф и в каких целях его применяют
2. Важная информация, которую необходимо знать перед применением препарата Биорацеф
3. Как принимать препарат Биорацеф
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Биорацеф
6. Дополнительная информация

**1. ЧЕМ ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕПАРАТ БИОРАЦЕФ И В КАКИХ ЦЕЛЯХ ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Действующим веществом препарата Биорацеф является цефуроксима аксетил. Это пролекарство из группы цефалоспоринов, из которого в кишечнике и крови выделяется антибиотик цефуроксим. Биорацеф оказывает бактерицидное действие на различные патогенные микроорганизмы, вызывающие инфекции. Устойчив к действию большинства β-лактамаз, обладает активностью в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

**Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные препараты для общего применения, другие бета-лактамы антибиотики.

Код АТХ: J01DC02

Механизм действия

Цефуроксима аксетил гидролизруется ферментами эстеразами в активный антибиотик цефуроксим. Цефуроксим блокирует синтез клеточных стенок бактерий вследствие соединения с пенициллин-связывающими протеинами. Процесс биосинтеза клеточной стенки прерывается, что приводит к повреждению бактериальной клетки и ее гибели.

Предельные концентрации цефуроксима аксетила

Представленные ниже предельные значения минимальных ингибирующих концентраций (англ.: minimum inhibitory concentration – MIC) были определены Европейским комитетом по тестированию чувствительности к антимикробным препаратам (англ.: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST).

Микроорганизм	Предельные концентрации (мг/л)	
	Ч	У
<i>Enterobacteriaceae</i> 1, 2	≤8	>8
<i>Staphylococcus spp.</i>	3	3
<i>Streptococcus</i> А, В, С и G	4	4
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,125	>4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,125	>1
Предельные концентрации, несвязанные с видом <sup>1</sup>	IE <sup>5</sup>	IE <sup>5</sup>
<p><sup>1</sup> Предельные концентрации цефалоспоринов для <i>Enterobacteriaceae</i> учитывают все клинически значимые механизмы устойчивости (в том числе опосредованной ESBL и плазмидными AmpC). Используя вышеуказанные критерии, некоторые штаммы, продуцирующие бета-лактамазы, можно считать чувствительными или умеренно чувствительными к цефалоспорином 3 и 4 поколения и так и следует их обозначать, независимо от того, содержат ли они ESBL или нет. Во многих регионах обнаружение и определение ESBL с целью эффективного лечения инфекций носит рекомендательный или обязательный характер.</p> <p><sup>2</sup> Только неосложненные инфекции мочевых путей (цистит); см. пункт 4.1.</p> <p><sup>3</sup> О чувствительности стафилококков к цефалоспорином судят по чувствительности к метициллину; исключения составляют цефтазидим, цефиксим и цефтибутен, для которых предельные значения не установлены и которые не следует применять при инфекциях, вызванных стафилококками.</p> <p><sup>4</sup> О чувствительности бета-гемолитических стрептококков группы А, В, С и G к бета-лактамам антибиотикам судят по чувствительности к пенициллину.</p> <p><sup>5</sup> Недостаточно доказательств, что вид бактерий является подходящей целью лечения описанным препаратом. Может указываться MIC с комментарием, но без одновременного отнесения к группе Ч или У.</p>		

Ч = чувствительные, У = устойчивые

#### Микробиологическая чувствительность

Частота приобретенной устойчивости выбранных видов может изменяться в зависимости от географического местоположения и времени. Показан сбор региональной информации, касающейся устойчивости, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае необходимости следует обратиться за советом к специалистам, особенно когда местная частота встречаемости устойчивости такова, что целесообразность применения цефуроксима аксетила сомнительна, по меньшей мере, при некоторых видах инфекций.

*In vitro* цефуроксим обычно действует на следующие микроорганизмы.

Виды, обычно чувствительные
<b>Аэробные грамположительные бактерии</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (чувствительный к метициллину)*
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<b>Аэробные грамотрицательные бактерии</b>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<b>Спирохеты</b>

<i>Borrelia burgdorferi</i>
<b>Микроорганизмы, среди которых может возникнуть проблема приобретенной устойчивости</b>
<u>Аэробные грамположительные бактерии</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Аэробные грамотрицательные бактерии</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus spp.</i> (отличные от <i>P. vulgaris</i> ) <i>Providencia spp.</i>
<u>Анаэробные грамположительные бактерии</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium spp.</i>
<u>Анаэробные грамотрицательные бактерии</u> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Bacteroides spp.</i>
<b>Микроорганизмы с природной устойчивостью</b>
<u>Аэробные грамположительные бактерии</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Аэробные грамотрицательные бактерии</u> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Анаэробные грамотрицательные бактерии</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Другие</u> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i>

\* Все *S. aureus*, устойчивые к метициллину, устойчивы также к цефуроксиму.

### **Фармакокинетические свойства**

#### **Абсорбция**

После приема внутрь цефуроксима аксетил всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке кишечника и в крови, в результате чего в циркуляцию поступает свободный цефуроксим. Всасывание лекарства происходит оптимально в случае его приема вскоре после еды.

Скорость всасывания цефуроксима из суспензии меньше, в сравнении с таблетками, что приводит к более позднему достижению меньшей по величине максимальной концентрации в

сыворотке и к уменьшению биодоступности (на 4–17%). Цефуроксима аксетил в форме суспензии для приема внутрь во время исследования у здоровых взрослых лиц не был биоэквивалентен цефуроксима аксетилу в форме таблеток, поэтому нельзя его заменять, просто переводя миллиграммы в миллиграммы. Фармакокинетика цефуроксима является линейной во всем диапазоне дозировок в случае приема внутрь: от 125 мг до 1000 мг. При повторных приемах внутрь доз от 250 до 500 мг кумуляция доз не наступала.

#### Распределение

Связывание с белками составляет от 33 до 50%, в зависимости от используемой методики. После приема однократной дозы цефуроксима аксетила 500 мг в форме таблеток у 12 здоровых добровольцев кажущийся объем распределения составлял 50 л ( $CV\%=28\%$ ). Концентрации цефуроксима, превышающие минимальные ингибирующие концентрации для повсеместно распространенных бактерий, могут достигаться в миндалинах, тканях околоносовых пазух, слизистой оболочке бронхов, костях, плевральной жидкости, суставной жидкости, суставной смазке, жидкости в брюшной полости, желчи, мокроте, стекловидном теле. В случае воспаления мозговых оболочек цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер.

#### Метаболизм

Цефуроксим не подвергается метаболизму.

#### Выведение

Период полувыведения из сыворотки составляет 1–1,5 часа. Цефуроксим выводится из организма в результате процессов клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Почечный клиренс составляет 125–148 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>.

#### Показания

Таблетки предназначены для лечения инфекций легкой и средней тяжести, вызванных бактериями, чувствительными к цефуроксиму, у взрослых и детей от 5 лет.

- Острый стрептококковый фарингит и тонзиллит
- Острое бактериальное воспаление околоносовых пазух
- Острый средний отит
- Обострение хронического бронхита
- Цистит
- Пиелонефрит
- Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей
- Лечение ранней стадии болезни Лайма (боррелиоза)

Необходимо принимать во внимание официальные рекомендации, касающиеся правильного применения антибактериальных препаратов.

Цефуроксима аксетил является эффективным в качестве продолжения терапии после лечения парентеральным цефуроксимом натрия в лечении воспаления легких и обострений хронического бронхита.

## **2. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА БИОРАЦЕФ**

#### **Когда не следует принимать препарат Биорацеф**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на цефуроксим, другой антибиотик из группы цефалоспоринов либо какой-либо другой ингредиент препарата.
- если у Вас была диагностирована тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок) на какой-либо другой антибиотик из класса бета-лактамов (пенициллины, монобактамы, карбапенемы).  
Если Вы считаете, что вышеперечисленное может касаться Вас, не принимайте Биорацеф до консультации с Вашим лечащим врачом.

#### **Предостережения и меры предосторожности**

Перед началом применения лекарственного препарата Биорацеф необходимо обсудить это с врачом или фармацевтом.

- Особую осторожность при применении таблеток Биорацеф следует соблюдать пациентам с повышенной чувствительностью к другим препаратам, особенно к пенициллину, потому что у них может возникнуть аллергическая реакция. Особую осторожность следует соблюдать пациентам, у которых после применения пенициллина возник анафилактический шок. В случае возникновения симптомов тяжелых реакций гиперчувствительности: одышки, отека лица и шеи, пузырчатой сыпи, покраснения и зуда кожи лечение цефуроксимом должно быть немедленно прекращено, следует обратиться к врачу.
- Таблетки, покрытые оболочкой, не следует дробить, поэтому они не подходят для применения у пациентов, которые не могут глотать таблетки целиком.
- Применение препарата Биорацеф может вызвать микоз, особенно у пациентов пожилого возраста.
- Очень редко в ходе лечения может возникнуть псевдомембранозный колит в результате чрезмерного роста невосприимчивых к препарату бактерий *Clostridium difficile*. В случае возникновения диареи во время применения антибиотика либо вскоре после прекращения лечения следует учитывать возможность этого осложнения. В легких случаях достаточно прекратить прием препарата, в тяжелых – врач назначит метронидазол (перорально) либо, возможно, ванкомицин. Не следует принимать препараты, подавляющие перистальтику кишечника, или другие препараты, которые вызывают запоры.
- В начале лечения Лайм-боррелиоза цефуроксима аксетилом может возникнуть ухудшение симптомов заболевания, повышение температуры, слабость, головная боль, недомогание. Эта реакция носит название реакции Яриш-Геркстеймера. Она возникает в результате воздействия цефуроксима аксетила на патогенный микроорганизм, вызывающий заболевание. Это распространенная и самостоятельно разрешающаяся реакция на антибиотикотерапию боррелиоза. В случае сомнений обратитесь к своему лечащему врачу.
- Во время применения последовательной терапии необходимость изменения антибиотика на пероральную форму зависит от тяжести инфекции, клинического состояния пациента и чувствительности возбудителя. Такое изменение возможно только в случае явного улучшения клинического состояния пациента. При отсутствии клинического улучшения в течение 72 часов парентерального лечения нужно обратиться к врачу, который должен пересмотреть лечение.
- Концентрация цефуроксима в сыворотке уменьшается после диализа.

### **Применение других препаратов**

Сообщите врачу или фармацевту обо всех принимаемых в настоящий момент либо в последнее время препаратах, также о тех, которые были выданы без рецепта.

- Лекарства, принимаемые при желудочных заболеваниях (антациды), могут снизить эффективность лечения препаратом Биорацеф.
- Пробенецид: не рекомендуется одновременно принимать цефуроксим с пробенецидом, так как это может привести к повышению концентрации и увеличению периода циркуляции цефуроксима в сыворотке.
- Пероральные антикоагулянты: одновременное назначение с антикоагулянтами может привести к повышению показателя МНО (Международного нормализованного отношения).
- Одновременное применение препарата Биорацеф и некоторых мочегонных средств может привести к нарушению функции почек.

Концентрация цефуроксима в сыворотке снижается после диализа.

Влияние на результаты лабораторных исследований:

Применение препарата может привести к ложноположительному результату теста Кумбса, у пациентов с сахарным диабетом применения лекарства может привести к ложным результатам определения глюкозы в моче. У пациентов, получавших цефуроксим аксетила, при определении концентрации глюкозы в крови неферментативными методами, могут возникнуть ложные результаты. В случае, если Вам предстоит проведение лабораторных тестов, предупредите медицинский персонал о том, что Вы принимаете Биорацеф. Этот антибиотик не влияет на результат щелочной пикриновой пробы на креатинин.

#### **Беременность и период лактации**

Перед применением какого-либо препарата следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Препарат может применяться во время беременности только в случае крайней необходимости.

Кормящим матерям не следует применять препарат, если он не является абсолютно необходимым (цефуроксим понижает в грудное молоко).

#### **Вождение автомобилей и обслуживание машин**

Биорацеф может вызвать головокружение, необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и обслуживании движущихся механизмов.

### **3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ БИОРАЦЕФ**

Препарат Биорацеф всегда следует принимать согласно рекомендациям врача. В случае дополнительных вопросов – проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

#### Дозировка

Обычно лечение длится 7 дней (может длиться от 5 до 10 дней), если врач не назначил иначе.

Таблица 1. Взрослые, в том числе пожилые, и дети от 5 лет (масса тела >40 кг)

Показание к применению	Дозировка
Острый тонзиллит, острый синусит	250 мг два раза в день
Острый средний отит	500 мг два раза в день
Обострение хронического бронхита	500 мг два раза в день
Цистит	250 мг два раза в день
Пиелонефрит	250 мг два раза в день
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	250 мг два раза в день
Болезнь Лайма	500 мг два раза в день в течение 14 дней (в пределах 10–21 дня)

Таблица 2. Дети от 5 лет (масса тела <40 кг)

Показание к применению	Дозировка
Острый тонзиллит, острый синусит	10 мг/кг массы тела два раза в день, максимально 125 мг два раза в день
Средний отит или, если показано, более тяжелые инфекции у детей от 5 лет	15 мг/кг массы тела два раза в день, максимально 250 мг два раза в день

Цистит	15 мг/кг массы тела два раза в день, максимально 250 мг два раза в день
Пиелонефрит	15 мг/кг массы тела два раза в день, максимально 250 мг два раза в день
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	15 мг/кг массы тела два раза в день, максимально 250 мг два раза в день
Болезнь Лайма	15 мг/кг массы тела два раза в день, максимально 250 мг два раза в день в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)

#### *Дозировка у пациентов с почечной недостаточностью*

Безопасность и эффективность применения цефуроксима аксетила у пациентов с нарушениями функции почек не определялись.

Цефуроксим выводится из организма в основном почками. У пациентов со значительными нарушениями функции почек рекомендуется снижение дозы цефуроксима, для того чтобы компенсировать его замедленное выведение. Цефуроксим эффективно удаляется из организма во время диализа.

Таблица 3. Дозы препарата Биорацеф, рекомендуемые для пациентов с нарушениями функции почек

Клиренс креатинина	T <sub>1/2</sub> (часы)	Рекомендуемые дозировки
≥30 мл/мин/1,73 м <sup>2</sup>	1,4–2,4	необходимость коррекции дозы отсутствует (типичная доза 125–500 мг, принимаемая два раза в день)
10–29 мл/мин/1,73 м <sup>2</sup>	4,6	типичная доза, принимаемая раз в сутки
<10 мл/мин/1,73 м <sup>2</sup>	16,8	типичная доза, принимаемая раз в двое суток
Пациенты на гемодиализе	2–4	очередную дозу следует принимать в конце каждой процедуры диализа

#### *Дозировка у пациентов с печеночной недостаточностью*

Данные, касающиеся пациентов с нарушениями функции печени, отсутствуют. Цефуроксим выводится из организма в основном почками, поэтому считается, что нарушения функции печени не оказывают влияния на фармакокинетику цефуроксима.

*Применение пациентами пожилого возраста:* нет необходимости в модификации дозирования.

#### *Применение в педиатрической практике*

Биорацеф показан детям от 5 лет и старше.

У младенцев (в возрасте >3 месяцев) и детей фармакокинетика цефуроксима такая же, как и взрослых. Нет данных клинических испытаний относительно применения цефуроксима аксетила у детей в возрасте до 3 месяцев. Таблетки Биорацефа нельзя измельчать, поэтому у детей, которые не могут проглотить таблетку, следует применять препарат в форме суспензии, доступной на рынке.

#### **Способ введения**

Таблетки следует принимать внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Таблетки не следует ломать или дробить, принимая во внимание их горький вкус.

В зависимости от заболевания и того, как пациент реагирует на лечение, начальная доза может изменяться или же может потребоваться более одного курса лечения.

#### **Передозировка препаратом Биорацеф**

Передозировка может вызвать возбуждение центральной нервной системы, что приводит к судорогам, энцефалопатии и коме. Симптомы передозировки могут также проявиться при назначении нескорректированной дозы пациентам с почечной недостаточностью.

При приеме большей, чем рекомендуемая, дозы препарата, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту. Для снижения концентрации цефуроксима в сыворотке врач может выполнить гемодиализ или перитонеальный диализ.

#### **Пропуск приема препарата Биорацеф**

Препарат следует принять как можно скорее. Однако, если приближается время приема следующей дозы, пропущенную дозу не следует принимать, а продолжать принимать препарат в установленное время.

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной дозы препарата.

#### **Прекращение приема препарата Биорацеф**

Не прекращайте прием препарата, предварительно не проконсультировавшись с врачом, даже если симптомы заболевания ослабли. Сокращение рекомендуемой продолжительности лечения может привести к рецидиву болезни.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Как и все лекарственные средства, Биорацеф может вызвать побочные действия, хотя появляются они не у каждого пациента.

#### **Состояния, требующие особого внимания**

У небольшого числа пациентов, принимавших Биорацеф, отмечалась аллергическая реакция или потенциально тяжелая кожная реакция. Их симптомы могут быть следующими:

- **Тяжелая аллергическая реакция.** Симптомы включают в себя: **выпуклую, зудящую сыпь, отек, иногда лица или губ, который может затруднять дыхание;**
- **Сыпь на коже,** которая может видоизмениться в **пузыри** и выглядеть как **небольшие кольца** (темное пятнышко в центре с более светлой каймой вокруг, с темным кольцом по краю);
- **Диффузные кожные изменения с пузырями и шелушением эпидермиса.** (Что может оказаться симптомом синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некроза – болезни Лайелла);
- **Грибковые инфекции.** Лекарственные препараты, подобные Биорацефу, могут вызывать чрезмерный рост дрожжевых грибов (*Candida*) в организме, что может стать причиной грибковой инфекции (например, молочницы). Риск возникновения данного побочного эффекта выше в случае применения препарата Биорацеф в течение продолжительного времени, а также у пациентов пожилого возраста;
- **Тяжелая диарея (псевдомембранозный колит).** Лекарства, подобные Биорацефу, могут вызывать воспаление ободочной кишки (толстого кишечника), приводящее к тяжелой диарее, обычно с кровью и слизью, сопровождающейся болью в животе и лихорадкой;
- **Реакция Яриша-Герксгеймера.** Во время применения лекарственного препарата Биорацеф при лечении болезни Лайма (боррелиоза) у некоторых пациентов может развиваться высокая температура (лихорадка), озноб, мышечные и головные боли, а также кожная сыпь. Указанные симптомы составляют так называемую реакцию Яриша-Герксгеймера. Данные симптомы обычно сохраняются от нескольких часов до суток.



При появлении у пациента любого из перечисленных симптомов следует немедленно обратиться к врачу или медсестре.

#### **Частые побочные эффекты**

Могут развиваться не чаще, чем у 1 из 10 пациентов:

- грибковые инфекции (например, вызванные дрожжевыми грибами)
- головная боль
- головокружение
- диарея
- тошнота
- боль в желудке

Частые побочные эффекты, выявляющиеся при анализе крови:

- увеличение количества лейкоцитов (эозинофилия)
- повышение активности печеночных ферментов

#### **Нечастые побочные эффекты**

Могут развиваться не чаще, чем у 1 из 100 пациентов:

- рвота
- кожная сыпь

Нечастые побочные эффекты, выявляющиеся при анализе крови:

- уменьшение количества тромбоцитов (клеток, участвующих в свертывании крови)
- уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения)
- положительный результат пробы Кумбса<sup>1</sup>.

#### **Другие побочные эффекты**

Другие побочные эффекты, развивающиеся у очень малой части пациентов, но точная частота появления которых неизвестна:

- тяжелая диарея (псевдомембранозный колит)
- аллергические реакции
- кожные реакции (в том числе тяжелые)
- высокая температура (лихорадка)
- пожелтение белков глаз или кожи
- гепатит.

Побочные эффекты, выявляющиеся при анализе крови:

- слишком быстрый распад эритроцитов (гемолитическая анемия)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Антибиотики из группы цефалоспоринов могут адсорбироваться на поверхности мембраны клеток эритроцитов и вступать в реакцию с антителами, направленными на частицы препарата. Это ведет к возникновению положительного теста Кумбса (что может иметь значение при выполнении перекрестных проб крови), а также очень редко к гемолитической анемии.

Если Вы заметили усиление какого-либо из побочных действий либо возникновение каких-либо побочных действий, не перечисленных в листке-вкладыше, сообщите об этом врачу или фармацевту.

### **5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ БИОРАЦЕФ**

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Запрещается принимать препарат Биорацеф после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

**Что содержит препарат Биорацеф**

Действующим веществом препарата является цефуроксим. Одна таблетка содержит 125 мг, 250 мг или 500 мг цефуроксима (в виде цефуроксима аксетила).

Кроме этого препарат содержит карбоксиметилкрахмал натрия, кроскармеллозу натрия, крахмал прежелатинизированный, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный входящие в состав сердцевинки таблетки, а также гипромеллозу, диоксид титана, касторовое масло, входящие в состав оболочки таблетки (Opadry white 03Y28739).

Препарат упакован в блистеры Al/OPA/Al/PVC в картонных коробках с информацией  
Единичная упаковка содержит 10 или 14 таблеток.

**Условия отпуска:**

Отпускается по рецепту.

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

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
ул. Пельплиньска 19  
83-200 Старогард Гданьски, Польша

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
Производственное отделение в Духницах  
ул. Ожаровска 28/30  
05-850 Ожарув Мазовецки, Польша