

## **Склад**

*діючі речовини:* carbidopa, levodopa;

Кожна таблетка містить карбідопи моногідрату у перерахуванні на карбідопу 25 мг, леводопи 250 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* пласкі таблетки у формі метелика від білого до майже білого кольору, з глибокою лінією розлому з одного боку і нормальною лінією розлому з іншого боку.

## **Фармакотерапевтична група**

Протипаркінсонічні препарати. Допамінергічні засоби. ДОФА і похідні. Леводопа з інгібітором декарбоксилази. Код АТХ N04B A02.

## **Фармакодинаміка**

Конфундус® – комбінований протипаркінсонічний засіб, який містить метаболічний попередник дофаміну – леводопу, що застосовується як замісна терапія при хворобі/синдромі Паркінсона, та інгібітор периферичної допа-декарбоксилази – карбідопу, що перешкоджає метаболізму леводопи до дофаміну у периферичному кровообігу, збільшуючи таким чином кількість леводопи, що потрапляє в мозок і перетворюється там на дофамін. Така комбінація дає можливість застосовувати меншу дозу леводопи, що знижує частоту та тяжкість побічних ефектів.

Застосування комбінації карбідопи/леводопи сприяє полегшенню багатьох симптомів хвороби/синдрому Паркінсона, особливо ригідності та брадикінезії. Часто ця комбінація є ефективною щодо тремору, дисфагії, сіалореї та постуральної нестабільності.

У випадках коли клінічна відповідь на монотерапію леводопою є мінливою, об'єктивні та суб'єктивні симптоми хвороби/синдрому Паркінсона не контролюються рівномірно протягом дня, прийом карбідопи/леводопи зазвичай зменшує коливання терапевтичного ефекту.

За рахунок зменшення деяких побічних реакцій, що виникають при прийомі лише леводопи, її застосування у комбінації з карбідопою дає змогу більшій кількості пацієнтів отримати адекватне полегшення симптомів хвороби/синдрому Паркінсона.

## **Фармакокінетика**

Після перорального прийому леводопи за відсутності інгібітора декарбоксилази швидко, але варіабельно абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Період напіввиведення з плазми крові становить близько 1 години. Леводопи метаболізується переважно шляхом декарбоксилювання до допаміну, частина з якого перетворюється на норадреналін. До 30 % перетворюється на 3-О-метилдопу, що має період напіввиведення від 9 до 22 годин. Близько 80 % леводопи виводиться з сечею протягом 24 годин, головним чином у вигляді гомованілінової та дигідроксифенілоцтової кислот. Менше 1 % виводиться у незміненому вигляді.

Потрапляючи у кров, леводопи конкурує з іншими нейтральними амінокислотами при проходженні через гематоенцефалічний бар'єр. Після того, як леводопи потрапляє у стріарні нейрони, вона декарбоксилюється до допаміну, зберігається і вивільняється з пресинаптичних нейронів. Оскільки леводопи дуже швидко декарбоксилюється в шлунково-кишковому тракті і в печінці, дуже незначна її кількість потрапляє в мозок у незміненому вигляді. Периферичне декарбоксилювання знижує терапевтичну ефективність леводопи і є причиною значної кількості її побічних ефектів. З цієї причини леводопу зазвичай приймають разом з інгібітором периферичної декарбоксилази, таким як карбідопи, для досягнення такого ж терапевтичного ефекту при прийомі більш низьких доз.

Після перорального прийому карбідопи за відсутності леводопи швидко, але не повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Близько 50 % виявляється в сечі, причому приблизно 3 % від цієї кількості лікарського засобу – у незміненому вигляді.

Карбідопи не перетинає гематоенцефалічний бар'єр, але проходить крізь плаценту і екскретується в грудне молоко. Виведення карбідопи швидке, зокрема протягом 7 годин практично увесь лікарський засіб у незміненому вигляді виділяється із сечею.

Карбідопи пригнічує периферичне декарбоксилювання леводопи до допаміну, але, оскільки вона не перетинає гематоенцефалічний бар'єр, ефективні рівні допаміну в мозку досягаються застосуванням менших доз леводопи, зменшуючи

таким чином вірогідність виникнення периферичних побічних ефектів, особливо нудоти, блювання та серцевих аритмій.

## **Показання**

Хвороба Паркінсона.

Синдром Паркінсона.

## **Протипоказання**

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Одночасне застосування неселективних інгібіторів моноаміноксидази (МАО) (застосування цих препаратів слід припинити щонайменше за два тижні до призначення лікування препаратом Конфундус®). Препарат можна застосовувати лише із селективними інгібіторами МАО-В у рекомендованих дозах (наприклад із селегіліну гідрохлоридом).
- Закритокутова глаукома.
- Підозрілі (щодо меланоми) пігментні новоутворення на шкірі або меланома в анамнезі.
- Тяжкі психози.
- Вагітність.
- Годування груддю.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Необхідно дотримуватись обережності при одночасному застосуванні карбідопи/леводопи з нижчезазначеними лікарськими засобами.

*Антигіпертензивні засоби.*

Постуральна гіпотензія може виникати у тих випадках, коли карбідопу/леводопу додають до лікування пацієнтів, які отримують антигіпертензивні препарати. Може виникнути потреба у корекції дози антигіпертензивного препарату.

*Антидепресанти.*

Рідко надходили повідомлення про реакції, включаючи гіпертензію та дискінезію, що виникали при сумісному застосуванні трициклічних антидепресантів (розділ «Протипоказання»).

*Антихолінергічні засоби.*

Антихолінергічні засоби можуть впливати на абсорбцію препарату і, відповідно, на його терапевтичний ефект.

#### *Залізо.*

Дослідження демонструють зниження біодоступності карбідопи та/або леводопи при прийомі з сульфатом заліза або глюконатом заліза.

#### *Інші лікарські засоби.*

Дотепер не було жодних ознак взаємодій, які б перешкоджали одночасному застосуванню стандартних протипаркінсонічних препаратів.

Антагоністи дофамінових D2-рецепторів (наприклад фенотіазини, бутирофенони, рисперидон) та ізоніазид можуть зменшувати терапевтичний ефект леводопи. Необхідним є ретельне спостереження за станом пацієнтів щодо втрати протипаркінсонічного ефекту лікування.

Повідомлялося, що застосування фенітоїну і папаверину перешкоджає позитивному впливу леводопи при хворобі Паркінсона. Необхідно спостерігати за пацієнтами, які приймають ці препарати одночасно з карбідопою/леводопою, щодо втрати терапевтичної ефективності.

Застосовування карбідопи/леводопи із агентами, які руйнують допамін (наприклад тетрабеназином), або іншими лікарськими засобами, які знижують кількість моноамінів, не рекомендується.

Сумісне застосування селегіліну із карбідопою/леводопою може призвести до тяжкої ортостатичної гіпотензії, не характерної для терапії лише леводопою/карбідопою (див. розділ «Протипоказання»).

З огляду на те, що леводопа конкурує з певними амінокислотами, у деяких пацієнтів, які дотримуються високопротеїнової дієти, може погіршитися абсорбція препарату.

Вплив сумісного застосування антацидів із карбідопою/леводопою на біодоступність леводопи не вивчався.

Препарат можна застосовувати пацієнтам із хворобою/синдромом Паркінсона, які приймають вітамінні препарати, що містять піридоксину гідрохлорид (вітамін B6).

### **Особливості застосування**

#### *Загальні.*

Карбідопу/леводопу не рекомендується для лікування екстрапірамідних реакцій, спричинених лікарськими засобами.

Карбідопу/леводопу слід застосовувати з обережністю пацієнтам із бронхіальною астмою, серцево-судинними захворюваннями, хворобами легень, нирок, печінки, ендокринної системи чи пептичною виразкою в анамнезі (через ризик виникнення кровотечі з верхніх відділів травного тракту).

Лікування пацієнтів із судомою в анамнезі потрібно проводити з обережністю.

Оскільки препарат Конфундус® містить леводопу, у разі необхідності його тривалого застосування рекомендовано періодично проводити обстеження функції печінки, нирок, серцево-судинної системи та органів кровотворення.

#### *Аритмії серця.*

Карбідопу/леводопу слід з обережністю призначати пацієнтам, які перенесли інфаркт міокарда та мають залишкові явища у вигляді синоатріальних або шлуночкових аритмій. У таких пацієнтів необхідно ретельно контролювати функцію серця протягом періоду підбору початкової дози.

#### *Сонливість або раптове засинання.*

Застосування леводопи було асоційоване із виникненням епізодів сонливості або раптового засинання. Дуже рідко повідомляли про випадки раптових епізодів засинання під час денної активності пацієнтів, у деяких випадках вони виникали без усвідомлення чи передвісників. Пацієнти повинні бути проінформовані про можливість виникнення таких симптомів та мають отримувати рекомендації щодо необхідності дотримуватися обережності при керуванні автомобілем чи роботі з іншими механізмами у період лікування леводопою. Пацієнти, у яких сонливість та/або епізоди раптового засинання виникали під час лікування леводопою, повинні утримуватися від керування автотранспортом чи роботи з іншими механізмами. Крім того, може бути розглянуто питання зниження дози або відміни лікування.

#### *Дискінезія.*

У пацієнтів, яких попередньо лікували лише леводопою, можлива дискінезія, оскільки карбідопу дає змогу більшій кількості леводопи досягти мозку і, таким чином, сформуватися більшій кількості допаміну. Прояви дискінезії передбачають необхідність зменшення дози препарату.

#### *Психічні розлади.*

Усі пацієнти, які отримують терапію карбідопу/леводопу, повинні перебувати під пильним наглядом щодо розвитку психічних змін, депресії з суїцидальними намірами та інших серйозних проявів антисоціальної поведінки. Пацієнти із наявними психозами повинні лікуватися з обережністю.

Оскільки препарат Конфундус® містить леводопу, його застосування може спричиняти мимовільні рухи та психічні розлади. Пацієнти, у яких в анамнезі при застосуванні леводопи спостерігалися тяжкі мимовільні рухи та епізоди психозів, потребують особливої уваги у разі переходу на препарат Конфундус®. Вважається, що, оскільки ці реакції пов'язані з підвищенням рівня допаміну в мозку внаслідок терапії леводопу, застосування препарату Конфундус® може спричиняти їхній рецидив.

#### *Злоякісний нейролептичний синдром.*

Є повідомлення про виникнення синдрому, що нагадував злоякісний нейролептичний синдром, клінічними проявами якого були ригідність м'язів, підвищення температури тіла, зміни з боку психіки та підвищення рівня креатинфосфокінази у сироватці крові, при різкій відміні протипаркінсонічних препаратів. Тому слід ретельно спостерігати за станом пацієнтів у разі будь-якого різкого зниження дозування або відміни препарату Конфундус®, особливо у пацієнтів, які також отримують нейролептики.

#### *Синдром допамінової дисрегуляції.*

Синдром допамінової дисрегуляції (СДД) – це адиктивний розлад, спричинений надмірним застосуванням лікарського засобу у деяких пацієнтів, які отримували карбідопу/леводопу. Перед початком лікування карбідопу/леводопу пацієнти та особи, які за ними доглядають, повинні бути поінформовані про потенційний ризик розвитку СДД (див. розділ «Побічні реакції»).

#### *Розлади контролю імпульсивної поведінки.*

Слід ретельно спостерігати за пацієнтами щодо розвитку розладів контролю імпульсивної поведінки (КІП). Пацієнтів та осіб, які за ними доглядають, слід ознайомити з можливими змінами в поведінці, що свідчать про розлади КІП (патологічна азартність, підвищення лібідо, гіперсексуальність, імпульсивне бажання витратити гроші або здійснити покупку, переїдання, імпульсивне вживання їжі) при застосуванні допамінових агоністів та/або інших допамінергічних препаратів, що містять леводопу, включаючи препарат Конфундус®. У разі виникнення таких симптомів слід переглянути схему лікування.

#### *Глаукома.*

Пацієнтам із хронічною відкритокутовою глаукомою слід застосовувати карбідопу/леводопу з обережністю та за умови ретельного моніторингу внутрішньоочного тиску до та під час лікування.

#### *Анестезія.*

У разі необхідності проведення загальної анестезії терапію карбідопу/леводопу можна продовжувати доти, доки пацієнтові дозволено приймати рідину і лікарські засоби перорально. Якщо терапію потрібно тимчасово припинити, прийом карбідопи/леводопи може бути відновлений, як тільки лікарські засоби для перорального прийому можна буде приймати в тій же добовій дозі, що і раніше.

#### *Меланома.*

Епідеміологічні дослідження показали, що пацієнти з хворобою Паркінсона мають більш високий ризик розвитку меланоми, ніж загальна популяція (приблизно в 2–6 разів вище). Невідомо, чи пов'язаний цей ризик із хворобою Паркінсона або іншими чинниками, наприклад застосуванням протипаркінсонічних препаратів. Тому у період застосування карбідопи/леводопи рекомендовано пацієнтам та особам, які їх доглядають, проводити на регулярній основі огляд шкіри щодо виявлення меланоми. Оптимальним варіантом вважається періодичне обстеження шкіряних покривів у дерматолога.

#### *Лабораторні дослідження.*

Зазвичай при застосуванні карбідопи/леводопи рівні азоту сечовини в крові, креатиніну та сечової кислоти нижчі, ніж при монотерапії леводопу. Транзиторні метаболічні порушення включають збільшення вмісту сечовини в крові, аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази (ЛДГ), білірубину та лужної фосфатази.

Повідомляли про зниження гемоглобіну, гематокриту, підвищення рівня глюкози в крові та збільшення кількості лейкоцитів, бактерій та еритроцитів у сечі.

Повідомляли про випадки позитивного тесту Кумбса як при застосуванні карбідопи/леводопи, так і при застосуванні лише леводопи.

Застосування карбідопи/леводопи може спричиняти хибнопозитивну реакцію на кетоніві тіла в сечі при використанні тестових смужок. Ця реакція не змінюється з кип'ятінням проб сечі. Використання глюкозооксидазних методів може давати хибнонегативні результати аналізів на глюкозурію.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Оскільки індивідуальна відповідь на застосування карбідопи/леводопи може бути різною, деякі побічні реакції при терапії препаратом Конфундус® можуть вплинути на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

Пацієнтів, які під час лікування леводопою мали епізоди сонливості та/або раптового засинання, слід інформувати про необхідність уникати керування автомобілем або будь-яких інших видів діяльності, які вимагають повної концентрації уваги, оскільки у такому випадку пацієнти наражають себе та інших осіб на ризик отримання травми, зокрема, зі смертельним наслідком (наприклад, при експлуатації механізмів). Це має продовжуватись доти, доки такі епізоди сонливості та/або раптового засинання не зникнуть (див. розділ «Особливості застосування»).

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

*Вагітність.*

Хоча вплив карбідопи/леводопи на перебіг вагітності невідомий, однак і леводопа, і її комбінації з карбідопою спричиняли вади розвитку внутрішніх органів та скелета в експерименті на кролях. Тому застосування препарату Конфундус® жінкам репродуктивного віку вимагає, щоб очікувана користь від препарату перевищувала можливу небезпеку при вагітності.

*Період годування груддю.*

Невідомо, чи карбідопа виділяється в грудне молоко. У дослідженні за участю жінки з хворобою Паркінсона, яка годувалала груддю, повідомлялося, що леводопа виділяється в грудне молоко. Зважаючи на те, що багато лікарських засобів виділяються в грудне молоко, та беручи до уваги можливі серйозні побічні реакції у немовлят, необхідно прийняти рішення про припинення застосування препарату Конфундус® або про припинення годування груддю, оцінивши важливість терапії препаратом для матері.

## **Спосіб застосування та дози**

Препарат призначений для перорального прийому.

Оптимальну добову дозу карбідопи/леводопи потрібно визначати шляхом ретельного титрування індивідуально для кожного пацієнта.

Препарат Конфундус® містить карбідопу та леводопу у співвідношенні 1:10 (25 мг/250 мг); таблетки цього лікарського засобу застосовують цілими. Оскільки таблетка не ділиться, у випадку необхідності призначення карбідопи/леводопи у дозі 12,5 мг/125 мг слід застосовувати препарати з цими діючими речовинами з можливістю такого дозування.

У процесі підбору дози за станом пацієнта повинен бути встановлений постійний нагляд. Мимовільні рухи, зокрема блефароспазм, є ранніми симптомами перевищення дози у деяких пацієнтів

*Пацієнти, які не отримували леводопу.*

Для пацієнтів, які розпочинають прийом препарату Конфундус®, початкова доза карбідопи/леводопи має становити 12,5 мг/125 мг один або два рази на добу.

Якщо необхідно, можна поетапно збільшувати дозу карбідопи/леводопи ще на 12,5 мг/125 мг щоденно або на 25 мг/250 мг через день до отримання оптимального терапевтичного ефекту.

Терапевтична дія препарату проявляється протягом одного дня, інколи вже після однієї дози. Повна ефективна доза препарату досягається протягом семи днів порівняно з тижнями та місяцями застосування леводопи окремо.

*Пацієнти, які отримували леводопу.*

Прийом леводопи слід припинити принаймні за 12 годин (24 години для лікарських форм із повільним вивільненням) до початку терапії препаратом Конфундус®.

Добова доза препарату Конфундус® повинна забезпечити приблизно 20 % попередньої щоденної дози леводопи.

*Початкова доза.*

Для пацієнтів, які отримують менше 1500 мг леводопи на добу, початкова добова доза повинна становити 75–100 мг карбідопи та 300–400 мг леводопи за 3–4 прийоми (застосовують препарат зі співвідношенням карбідопи/леводопи 1:4).

Для пацієнтів, які отримують більше 1500 мг леводопи на добу, початкова доза препарату Конфундус® повинна становити 1 таблетку 3–4 рази на добу.

*Підтримуюча доза.* При застосуванні комбінованого препарату Конфундус® необхідно враховувати індивідуальні особливості пацієнтів, дозування можна поступово змінювати залежно від терапевтичного ефекту.

Якщо необхідна більша кількість леводопи, дозу карбідопи/леводопи можна збільшувати ще на 12,5 мг/125 мг щоденно або на 25 мг/250 мг через день до максимальної добової дози – 200 мг карбідопи і 2 г леводопи (8 таблеток за 3–4 прийоми) для пацієнтів із масою тіла 70 кг.

*Пацієнти, які отримують інші інгібітори декарбоксилази.* Коли переведення пацієнта з леводопи на комбінований препарат Конфундус® поєднується з прийомом інших інгібіторів декарбоксилази, їх застосування слід припинити принаймні за 12 годин до початку застосування препарату. Застосування препарату Конфундус® слід розпочинати з дози, що відповідає кількості леводопи, що і в комбінації леводопа/інгібітор декарбоксилази в попередніх препаратах.

*Пацієнти, які отримують інші протипаркінсонічні препарати:* комбінація препарату Конфундус® з інгібіторами моноаміноксидази-В (МАО-В) може підвищити ефективність препарату в контрольованих випадках акінезії та/чи дискінезії.

Для пацієнтів, які застосовують одночасно з препаратом Конфундус® інші протипаркінсонічні препарати, може виникнути необхідність коригування дози цих лікарських засобів.

*Літні пацієнти.*

Препарат застосовують літнім пацієнтам.

## **Діти**

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені, тому його не рекомендують призначати пацієнтам віком до 18 років.

## **Передозування**

Лікувальні заходи при гострому передозуванні карбідопою/леводопою переважно такі ж, як і при гострому передозуванні леводопою, однак застосування піридоксину є неефективним щодо нівелювання дії складових препарату Конфундус®. Потрібно контролювати ЕКГ пацієнта щодо виявлення аритмій. У разі виникнення аритмій необхідно застосовувати відповідні антиаритмічні засоби. Необхідно брати до уваги можливість прийому пацієнтом інших лікарських засобів разом із карбідопою/леводопою. Досвід застосування діалізу відсутній, у зв'язку з цим його значення у лікуванні передозування карбідопою/леводопою невідоме. У присутності карбідопи кінцевий період напіввиведення леводопи становить приблизно дві години.

## Побічні реакції

Побічні реакції, що часто спостерігаються при застосуванні препаратів карбідопи/леводопи, обумовлені центральною нейрофармакологічною активністю допаміну. Зазвичай ці реакції можуть зникати або слабшати при зниженні дози. Найбільш частими проявами є дискінезія, включаючи хорееподібні, дистонічні та інші мимовільні рухи, та нудота. Спазми м'язів та блефароспазм можуть бути ранніми ознаками того, що дозу слід зменшити.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, свербіж, хворобу Шенлейна – Геноха.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* алопеція, висипи, забарвлення поту у темний колір, почервоніння, посилене потовиділення, меланома.

*З боку крові та лімфатичної системи:* лейкопенія, анемія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

*З боку серцево-судинної системи:* порушення серцевого ритму та/або пальпітація, ортостатичні ефекти, зокрема епізоди артеріальної гіпотензії, припливи, артеріальна гіпертензія, флебіт, біль у грудях.

*З боку органів дихання:* диспное, розлади дихання, захриплість.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* блювання, шлунково-кишкова кровотеча, виразка дванадцятипалої кишки, діарея, забарвлення слини у темний колір, диспепсія, сухість у роті, гіркий присмак у роті, слинотеча, дисфагія, бруксизм, гикавка, біль у животі, запор, метеоризм, відчуття печіння на язиці.

*З боку сечовидільної системи:* темний колір сечі, затримка сечовипускання, нетримання сечі, пріапізм.

*З боку органів зору:* диплопія, нечіткість зору, розширення зіниць, окулогірний криз.

*Метаболічні розлади:* зменшення або збільшення маси тіла, набряки.

*Доброякісні, злоякісні та неуточнені новоутворення (включаючи кісти та поліпи):* меланома (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

*З боку нервової системи:* дискінезія, включаючи хорееподібні, дистонічні та інші мимовільні рухи; блефароспазм, головний біль, синкопе, злоякісний нейролептичний синдром (див. розділ «Протипоказання»); епізоди брадикінезії (феномен «включення-виключення»); запаморочення; парестезії; розлади сну,

включаючи сонливість, надмірну денну сонливість та епізоди раптового засинання; судоми; астенія, атаксія, заціпеніння, підвищений тремор рук, посмикування м'язів, тризм, активація латентного синдрому Горнера, безсоння, падіння, порушення ходи, синдром допамінової дисрегуляції<sup>1</sup>.

*Психічні розлади:* анорексія, дисфорія, епізоди психозів (включаючи марення, галюцинації та параноїдальні думки); депресія з або без розвитку суїцидальних нахилів; деменція; ажитація; відчуття роздратування, сплутаність свідомості; підвищення лібідо; зниження гостроти мислення, дезорієнтація, занепокоєння, ейфорія, розлади контролю імпульсивної поведінки<sup>2</sup>.

*Інші:* загальна слабкість, патологічна втомлюваність.

<sup>1</sup>Синдром допамінової дисрегуляції (СДД) – це адиктивний розлад, що виникає у деяких пацієнтів, які отримували карбідопу/леводопу. У пацієнтів із цим синдромом спостерігається компульсивна поведінка щодо зловживання допамінергічними засобами у дозах, вищих від тих, що потрібні для адекватного контролю моторних симптомів, що може у деяких випадках призвести до розвитку тяжкої дискінезії (див. розділ «Особливості застосування»).

<sup>2</sup>Розлади контролю імпульсивної поведінки.

Патологічна азартність, підвищення лібідо, гіперсексуальність, імпульсивне бажання витратити гроші або здійснити покупку, переїдання, імпульсивне вживання їжі при застосуванні допамінових агоністів та/або інших допаміновмісних препаратів, що містять карбідопу і леводопу (див. розділ «Особливості застосування»).

## **Термін придатності**

2 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці.

## **Категорія відпуску**

За рецептом.

## **Виробник**

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/Kusum Healthcare Pvt Ltd.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

СП-289 (A), RIIKO Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).