

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «11» ноября 2021 г.  
№N044684

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Контролок

#### **Международное непатентованное название**

Пантопразол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (gastro-oesophageal reflux disease - GORD). Протонового насоса ингибиторы. Пантопразол.

Код АТХ А02ВС02

#### **Показания к применению**

Контролок показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше для:

- лечения рефлюкс-эзофагита.

Контролок показан взрослым для:

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- эрадикации *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в комбинации с соответствующей антибиотикотерапией у пациентов с язвами, связанными с инфекцией *H. pylori*.
- лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.
- лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических состояний, сопровождающихся повышенной секрецией.

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активному веществу, к замещенным бензимидазолам, или к каким-либо вспомогательным веществам
- совместное применение пантопразола с атазанавиром
- детский возраст до 12 лет
- беременность и период лактации

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### ***Печеночная недостаточность***

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью следует регулярно контролировать уровень печеночных ферментов во время лечения пантопразолом, особенно при длительном применении препарата. В случае повышения уровня печеночных ферментов лечение следует прекратить.

#### ***Комбинированная терапия***

При комбинированной терапии следует руководствоваться Краткой характеристикой соответствующих лекарственных средств.

#### ***Злокачественные новообразования желудка***

Облегчение симптоматики в ответ на лечение пантопразолом может скрывать наличие злокачественного новообразования желудка и привести к поздней постановке диагноза.

При наличии любого из предупреждающих симптомов (например, существенное непреднамеренное снижение массы тела, рецидивирующая рвота, дисфагия, кровавая рвота, анемия или мелена) и при подозрении либо наличии язвы желудка следует исключить злокачественное новообразование.

При сохранении симптомов, несмотря на проводимое лечение, следует провести дополнительное обследование.

#### ***Совместное применение с ингибиторами протеазы ВИЧ***

Пантопразол не рекомендуется применять вместе с ингибиторами протеазы ВИЧ, всасывание которых зависит от внутрижелудочной pH,

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

например, с атазанавиром, из-за существенного снижения их биодоступности.

#### *Влияние на всасывание витамина В12*

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и с другими патологическими состояниями, сопровождающимися повышенной секрецией, которым требуется длительное лечение, пантопразол, как и другие препараты, блокирующие секрецию желудочного сока, может снижать всасывание витамина В12 (цианокобаламин) из-за гипо- и ахлоргидрии. Это следует учитывать при лечении пациентов со сниженными запасами данного витамина в организме, или при длительном лечении пациентов с факторами риска дефицита витамина В12, или при наблюдении соответствующих клинических симптомов.

#### *Длительное лечение*

Проведение длительной терапии, особенно продолжительностью более 1 года, требует регулярного наблюдения за пациентами.

#### *Желудочно-кишечные инфекции, вызванные бактериями*

Лечение препаратом Контролок может привести к небольшому повышению риска развития инфекций, вызванных такими бактериями, как *Salmonella*, *Campylobacter* или *C. difficile*.

#### *Гипомагниемия*

Тяжелая степень гипомагниемии редко отмечалась у пациентов, получавших ИПН в течение не менее 3-х месяцев, а в большинстве случаев в течение года. Могут возникнуть такие серьезные проявления гипомагниемии, как повышенная утомляемость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, но они развиваются незаметно и своевременно не распознаются. Гипомагниемия может привести к гипокальциемии и / или гипокалиемии. У большинства пациентов с гипомагниемией (и с гипокальциемией, связанная с гипомагниемией, и/или гипокалиемией) она уменьшается после заместительной терапии препаратами магния и отмены ИПН.

У пациентов, которым планируется длительное лечение, или у пациентов, получающих ИПН вместе с дигоксином либо с другими препаратами, способными вызывать гипомагниемия (например, диуретики), необходимо определять уровни магния в крови перед началом лечения ИПН и периодически во время лечения.

#### *Переломы костей*

Ингибиторы протонного насоса, особенно при использовании высоких доз и в течение длительного времени (>1 года), могут умеренно повышать

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

риск возникновения переломов бедренной кости, костей запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других общепризнанных факторов риска. Обсервационные исследования указывают на то, что ингибиторы протонного насоса могут повышать общий риск возникновения переломов на 10–40%. Некоторые из этих переломов могут быть обусловлены наличием других факторов риска. Пациенты с риском остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими руководствами и достаточное количество витамина D и кальция.

#### *Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)*

При лечении ингибиторами протонного насоса очень редко отмечается развитие ПККВ.

При возникновении повреждений, особенно на участках кожи, подвергшихся воздействию солнечных лучей, а также при наличии сопутствующей артралгии, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью, и медработнику следует оценить необходимость прекращения лечения препаратом Контролок. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ингибиторами протонного насоса.

#### *Взаимодействие с лабораторными исследованиями*

Повышение уровня хромогранина А (СgА) может помешать исследованиям нейроэндокринных новообразований. Для того, чтобы избежать эту помеху, лечение препаратом Контролок следует прекратить как минимум за 5 дней до исследования СgА. Если СgА и уровень гастрина не приходят в норму после начального исследования, анализы следует повторять через 14 дней после прекращения лечения ингибитора протонной помпы.

#### *Контролок содержит натрий*

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Лекарственные препараты, фармакокинетика всасывания которых зависит от pH*

Из-за выраженного и длительного подавления желудочной секреции пантопразол может нарушать всасывание других лекарственных препаратов, для которых pH желудка является важным фактором

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

пероральной биодоступности, например, некоторых противогрибковых азолов (кетоконазол, итраконазол, позаконазол) и других лекарственных средств, например, эрлотиниба.

#### *Ингибиторы протеазы ВИЧ*

Пантопразол не рекомендуется применять вместе с ингибиторами протеазы ВИЧ, всасывание которых зависит от внутрижелудочной pH, например, с атазанавиром, из-за существенного снижения их биодоступности.

Если комбинированное использование ингибитора протеазы ВИЧ с ингибитором протонной помпы считается все же необходимым, рекомендуется проводить тщательный клинический контроль (например, определение вирусной нагрузки). Доза пантопразола не должна превышать 20 мг в день. Может потребоваться корректировка дозировки ингибитора протеазы ВИЧ.

#### *Антикоагулянты кумаринового ряда (фенпрокумон или варфарин)*

Совместное применение пантопразола с варфарином или с фенпрокумоном не влияет на фармакокинетику варфарина, фенпрокумона или МНО. Однако имеются сообщения об увеличении МНО и протромбинового времени у пациентов, получающих ИПН вместе с варфарином или с фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбинового времени может привести к патологическим кровотечениям и даже к смерти. Пациенты, получающие пантопразол с варфарином или с фенпрокумоном, должны находиться под наблюдением на предмет выявления увеличения МНО и протромбинового времени.

#### *Метотрексат*

Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ингибиторами протонного насоса. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например, при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

#### *Другие исследования взаимодействия*

Пантопразол активно метаболизируется в печени с помощью ферментной системы цитохрома P450. Основным путем метаболизма является деметилирование с помощью изофермента CYP2C19, а среди других путей метаболизма отмечается окисление с помощью изофермента CYP3A4.

В исследованиях взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые также метаболизируются с помощью этих изоферментов

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

(карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол), не было выявлено клинически значимого взаимодействия.

Нельзя исключить взаимодействия пантопразола с другими лекарственными препаратами или веществами, которые метаболизируются с помощью той же ферментной системы.

Пантопразол не влияет на метаболизм активных веществ, метаболизируемых с помощью изоферментов CYP1A2 (например, кофеин, теофиллин), CYP2C9 (например, пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (например, метопролол), CYP2E1 (например, этанол) и не мешает всасыванию дигоксина, связанному с р-гликопротеином.

Взаимодействия с совместно принимавшимися антацидами не наблюдалось.

Также проводились исследования взаимодействия пантопразола с соответствующими совместно принимавшимися антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин). Клинически значимого взаимодействия обнаружено не было.

Лекарственные препараты, которые подавляют или усиливают активность изофермента CYP2C19:

Такие ингибиторы активности изофермента CYP2C19, как флувоксамин, могут повышать системную экспозицию пантопразола. Снижение дозы может потребоваться пациентам, получающим длительное лечение высокими дозами пантопразола, или пациентам с печеночной недостаточностью.

Такие индукторы активности изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, как рифампицин и зверобой (*Hypericum perforatum*), могут снижать концентрации в плазме ИПН, которые метаболизируются с помощью этих ферментных систем.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Беременность и кормление грудью***

В качестве меры предосторожности желательно исключить применение препарата Контролок во время беременности. Сообщалось о выделении пантопразола в грудное молоко. Риск для новорождённых/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, исключить нельзя. Поэтому необходимо принимать решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене/приостановлении лечения препаратом Контролок с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения препаратом Контролок для женщины.

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*  
Контролок не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортным средством.

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания, из-за вероятности головокружений и нарушения зрения.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### *Рефлюкс-эзофагит*

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таблетке в день, при необходимости дозу можно увеличить до 2-х таблеток в день.

Рекомендуемый курс лечения 4 недели, при необходимости лечение можно продлить еще до 4-х недель.

#### *Взрослые*

#### *Эрадикация *Helicobacter pylori**

Рекомендованы следующие комбинации:

1. Контролок по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки
2. Контролок по 40 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 400 - 500 мг 2 раза в сутки (или 500 мг тинидазола) + кларитромицин по 250 - 500 мг 2 раза в сутки
3. Контролок по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 400 - 500 мг 2 раза в сутки (или 500 мг тинидазола).

В случае комбинированной терапии для эрадикации *H. pylori*, вторая таблетка должна быть употреблена за 1 час до вечернего приема пищи.

Комбинированная терапия проводится в течение 7 дней и может быть продолжена еще 7 дней (общая продолжительность лечения до 2 недель).

Дальнейшее лечение возможно после рассмотрения рекомендаций по дозированию препарата при язве двенадцатиперстной кишки и желудка.

При монотерапии Контролоком у пациентов с отрицательным результатом на *H. pylori* могут быть использованы следующие дозировки:

#### *Лечение язвенной болезни желудка*

По 40 мг в сутки, в некоторых случаях, в том числе при неэффективности терапии, можно назначать по 80 мг Контролока в сутки. Курс лечения 4

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

недели необходим для лечения язвы желудка. Если этого недостаточно, улучшение, как правило, достигается в течение следующих 4 недель.

#### Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки

По 40 мг в сутки, в некоторых случаях, в том числе при неэффективности терапии, можно назначать по 80 мг Контролока в сутки, то заживление обычно может быть достигнуто в течение последующих 2-х недель терапии. Если 2-х недель лечения недостаточно, улучшение будет достигнуто почти во всех случаях в течение следующих 2 недель.

#### Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические гиперсекреторные состояния

Для длительного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний, лечение следует начинать с суточной дозы 80 мг (2 таблетки Контролок по 40 мг). Затем, при необходимости, дозу можно повышать или уменьшать, в зависимости от показателей кислотности желудочного сока.

Дозы выше 80 мг в день следует разделять и применять два раза в день. Возможно временное повышение дозы пантопразола выше 160 мг, но оно не должно продолжаться дольше, чем это требуется для достижения контроля кислотности. Продолжительность лечения при синдроме Золлингера-Эллисона и при других патологических гиперсекреторных состояниях не ограничена, и сроки терапии могут определяться в зависимости от клинической необходимости.

#### *Особые группы пациентов*

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза пантопразола не должна превышать 20 мг в день (1 таблетка пантопразола 20 мг). Контролок не следует использовать у пациентов с умеренным и тяжелым нарушением функции печени при комбинированном лечении с целью эрадикации *H. pylori*, поскольку в настоящее время не имеется данных об эффективности и безопасности Контролок при лечении этих пациентов.

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Пациентам с нарушенной функцией почек коррекции дозы не требуется. Контролок не следует использовать у пациентов с нарушением функции почек при комбинированном лечении с целью эрадикации *H. pylori*, поскольку в настоящее время не имеется данных об эффективности и безопасности Контролок при лечении этих пациентов.

##### *Пожилые пациенты*

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пожилым людям не требуется коррекции дозы.

#### *Дети*

Контролок не рекомендуется использовать у детей младше 12 лет, поскольку имеется мало данных о безопасности и эффективности применения препарата в этой возрастной группе.

#### **Способ применения**

Принимать таблетки за 1 час до еды, не разжевывая и не ломая их, и проглотить их целиком с небольшим количеством воды.

#### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

*Симптомы:* неизвестны

Системная экспозиция до 240 мг внутривенно в течение 2 минут хорошо переносится.

Так как пантопразол хорошо связывается с белками крови, диализ не проводится.

*Лечение:* при подозрении на передозировку рекомендуется проведение поддерживающей и симптоматической терапии. Препарат не выводится посредством гемодиализа

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

Ниже указаны нежелательные реакции, зарегистрированные при использовании пантопразола и расположенные в соответствии со следующей частотной классификацией: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (частота не может быть определена по имеющимся данным).

#### *Часто*

- железистые полипы дна желудка (доброкачественные)

#### *Нечасто*

- нарушения сна
- головная боль, головокружение
- диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе
- повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, гамма-глутамилтранспептидазы)
- сыпь/экзантема/высыпание, зуд

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- перелом запястья, бедра и позвоночника
- астения, утомляемость и недомогание

*Редко*

- агранулоцитоз
- гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок)
- гиперлипидемия и повышение уровней липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела
- депрессия (включая обострения)
- нарушение вкуса
- нарушение зрения/затуманивание зрения
- повышение уровня билирубина
- крапивница, отек Квинке, отеки лица, языка (ангионевротический отек)
- артралгия, миалгия
- гинекомастия
- повышение температуры тела, периферические отеки

*Очень редко*

- тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения
- дезориентация (включая обострения)

*Частота неизвестна*

- гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия<sup>(1)</sup>, гипокалиемия<sup>(1)</sup>
- галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов, а также обострение этих симптомов при их существовании до начала терапии)
- парестезия
- воспаление в толстой кишке, которое вызывает постоянную водянистую диарею (микроскопический колит)
- гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночно-клеточная недостаточность
- синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема, фоточувствительность, подострая кожная красная волчанка, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)
- спазм мышц<sup>(2)</sup>

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)

<sup>1</sup>гипокальциемия и/или гипокалиемия могут быть связаны с возникновением гипомагниемии

<sup>2</sup>спазм мышц вследствие электролитных нарушений

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - пантопразола натрия сесквигидрат 45,10 мг (эквивалентно пантопразолу 40,00 мг),

*вспомогательные вещества*: натрия карбонат безводный, маннитол, кросповидон, повидон К90, кальция стеарат, вода очищенная\*\*\*

*состав оболочки*: гипромеллоза 2910, повидон К25, титана диоксид (Е171), железа(III) оксид желтый (Е 172), пропиленгликоль, вода очищенная\*\*\*

*состав кишечнорастворимого покрытия*: сополимер кислоты метакриловой и этакрилата (1:1) 30% дисперсия\*\*, триэтилцитрат, вода очищенная\*\*\*

*состав коричневых чернил Opacode S-1-16530*: спирт изопропиловый\*\*\*, шеллак глазурь 45%, железа (III) оксид красный (Е172), железа (III) оксид черный (Е172), железа (III) оксид желтый (Е172), пропиленгликоль, спирт n-бутиловый\*\*\*, аммиакараствор концентрированный.

\* - действующее издание;

\*\* - состав дисперсии: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата - 14.13 мг, натрия лаурилсульфат – 0.10 мг, полисорбат 80 – 0.33 мг;

\*\*\* - удаляется в процессе производства.

### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета с ядром от белого до почти белого цвета. На одной стороне таблетки коричневыми чернилами напечатано «P40».

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полиэтилена и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе**

Такеда ГмбХ, Ораниенбург

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия

Тел: +49 3301 8180

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

Такеда ГмбХ, Германия

Бик-Гульден-Штрассе 2, Д-78467 Констанц, Германия

Тел: +49-7531/84-0

Факс: +49-7531/84-2474

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ТОО «Такеда Казахстан»  
г. Алматы, ул. Шашкина 44  
Номер телефона (727) 2444004  
Адрес электронной почты [AE.AsiaCaucasus@takeda.com](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N044684

Дата решения: 11.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе