

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «25» ноября 2021 г.  
№ N045138, N045137

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

### **Торговое наименование**

Дексилант®

### **Международное непатентованное название**

Декслансопразол

### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг и 60 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. Протонового насоса ингибиторы. Декслансопразол.

Код АТХ А02ВС06

### **Показания к применению**

У взрослых по следующим показаниям:

- лечение эрозивного рефлюкс эзофагита;
- поддерживающая терапия пролеченного эрозивного рефлюкс-эзофагита и облегчение проявлений изжоги;
- кратковременное облегчение симптомов изжоги и отрыжки, связанной с симптоматической неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ).

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

#### ***Противопоказания***

Решение: N045138, N045137

Дата решения: 25.11.2021

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

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата
- редкая наследственная непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или сахарозно-изомальтазная недостаточность
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

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

При назначении Дексилант® следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку лечение декслансопразолом может сгладить симптоматику и отсрочить постановку диагноза.

Снижение внутрижелудочной кислотности, в том числе при приеме ингибиторов протонной помпы (ИПП), к которым относится и декслансопразол, приводит к повышению обсемененности слизистой оболочки желудка бактериями, в норме населяющими желудочно-кишечный тракт. При лечении ИПП может возрастать риск инфекций желудочно-кишечного тракта, вызванных бактериями *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile*.

Данные о безопасности применения препарата более 1 года ограничены, поэтому следует регулярно проводить тщательную оценку соотношения риск/польза.

Имеются сообщения о случаях тяжелой гипомагниемии при длительности приема декслансопразола и других ИПП по крайней мере три месяца, в большинстве случаев в течение года. Могут наблюдаться такие серьезные проявления гипомагниемии, как утомляемость, делирий, судороги, головокружение и желудочная аритмия, тем не менее они могут начинаться незаметно и их могут не распознать. В большинстве случаев состояние пациентов улучшается после заместительной терапии магнием и прекращения лечения ИПП. При назначении длительной терапии ИПП, а также при одновременном применении ИПП с дигоксином или другими препаратами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретики), следует определять уровень магния перед началом приема ИПП и периодически в процессе лечения.

### **Влияние на абсорбцию витамина В<sub>12</sub>**

Декслансопразол, как все препараты, блокирующие кислоту, может снизить абсорбцию витамина В<sub>12</sub> (цианокобаламин) из-за гипо или ахлоргидрии. Данная информация должна быть взята во внимание у пациентов с применением препаратов, снижающих человеческий резерв или с фактором риска снижения абсорбции витамина В<sub>12</sub> при длительном лечении, или при выявлении клинических симптомов.

Решение: N045138, N045137

Дата решения: 25.11.2021

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

Очень редко сообщалось о случаях колита при лечении лансопразолом. При терапии декслансопразолом также возможно развитие этого нежелательного эффекта. В случае тяжелой и/или упорной диареи следует рассмотреть возможность прекращения терапии.

Прием высоких доз ингибиторов протонной помпы в течение длительного периода времени (более 1 года) может привести к умеренному увеличению риска переломов костей бедра, запястья и позвоночника у пожилых пациентов или при наличии других общепризнанных факторов риска остеопороза. При приеме ИПП общий риск остеопоротических переломов может возрастать на 10-40%. Подобное увеличение риска может быть связано с другими факторами. Пациентам, находящимся в группе риска, следует назначить профилактическое лечение с учетом современных клинических рекомендаций, включая прием витамина Д и кальция в адекватных дозах.

Поскольку в состав Дексилант® входит сахароза, его не следует назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или сахарозно-изомальтазной недостаточностью.

В состав Дексилант® входит Краситель FD & C синий № 2 алюминиевый лак (E132), который противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

#### Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ингибиторов протонной помпы связано с очень редким развитием случаев ПККВ. Пациент должен обратиться за медицинской помощью к врачу, а врач, в свою очередь, рассмотреть возможность отмены препарата Дексилант® при возникновении у пациента повреждений (особенно на участках кожи, подвергшихся солнечному воздействию) и артралгии. ПККВ, индуцированная предыдущим применением ИПП, может увеличивать риск развития рецидива при приеме других ИПП.

#### Влияния показания на лабораторные анализы

Повышенный уровень сывороточного хромогранина А (CgA) может помешать при исследовании нейроэндокринных новообразований. Для того, чтобы избежать данное взаимодействие, лечение препаратом Дексилант® должно быть прекращено как минимум за 5 дней до исследования CgA. Если уровни CgA и гастрин не пришли в норму после первого исследования, исследование должно быть повторено через 14 дней после прекращения лечения ИПП.

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

#### Влияние других медицинских препаратов на декслансопразол

В метаболизме декслансопразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4.

Решение: N045138, N045137

Дата решения: 25.11.2021

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

### *Ингибиторы изофермента CYP2C19*

Ингибиторы изофермента CYP2C19 (например, флувоксамин) могут способствовать увеличению системного воздействия декслансопразола.

### *Индукторы изоферментов CYP2C19 и CYP3A4*

Индукторы изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*) могут способствовать снижению концентрации декслансопразола в плазме крови.

### *Другие препараты*

#### *Сукральфат/антациды*

Сукральфат/антациды могут уменьшать биодоступность декслансопразола, поэтому их следует назначать не менее чем за час до приема данного препарата.

### Влияние декслансопразола на другие медицинские препараты

#### *Лекарственные препараты с pH-зависимой абсорбцией*

Декслансопразол может влиять на абсорбцию лекарственных препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка, таких как атазанавир или нелфинавир, кетоконазол, итраконазол, эрлотиниб и дигоксин.

#### *Ингибиторы ВИЧ протеаз*

Совместное применение декслансопразола не рекомендуется с ингибиторами ВИЧ протеаз, у которых абсорбция зависит от внутрижелудочного pH, таких как атазанавир или нелфинавир, из-за значительного снижения их биодоступности.

#### *Кетоконазол, итраконазол и эрлотиниб*

Для абсорбции кетоконазола, итраконазола и эрлотиниба из желудочно-кишечного тракта усиливается в присутствии желудочной кислоты. При совместном приеме декслансопразола концентрация кетоконазола, итраконазола и эрлотиниба может не достигать терапевтического уровня. Поэтому подобная комбинация не рекомендуется.

#### *Дигоксин*

При совместном приеме декслансопразола и дигоксина возможно повышение концентрации последнего в плазме крови. В связи с этим в начале и в конце лечения декслансопразолом следует проверить уровень дигоксина в плазме и при необходимости корректировать его дозу.

#### *Лекарственные препараты, метаболизирующиеся изоферментами цитохрома P450*

Дексилант® не оказывает ингибирующего действия на следующие изоформы цитохрома P450: 1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6, 2E1 и 3A4. Следовательно, клинически значимого взаимодействия с препаратами, метаболизирующимися при участии указанных изоформ, не ожидается.

Решение: N045138, N045137

Дата решения: 25.11.2021

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

Кроме того, не выявлено влияния Дексилант® на фармакокинетику вводимого совместно фенитоина (субстрат CYP2C9) и теофиллина (субстрат CYP1A2). Взаимодействие теофиллина и декслансопразола проводили без определения генотипов цитохрома CYP1A2. Установлена потенциальная способность Дексилант® оказывать ингибирующее действие на CYP2C19. Однако влияние Дексилант® на фармакокинетику диазепама (субстрат CYP2C19) не установлено.

#### *Такролимус*

Совместное применение декслансопразола может способствовать повышению концентрации такролимуса (субстрат CYP3A и Р-гликопротеина [P-gp]) в плазме крови, особенно, у пациентов, перенесших трансплантацию органов, с медленным и промежуточным метаболизмом CYP2C19. У таких пациентов необходимо контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови в начале и в конце лечения декслансопразолом.

#### *Варфарин*

Не выявлено значимых различий фармакокинетики варфарина и величины международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, принимавших совместно Дексилант® и варфарин. Однако сообщалось о нескольких случаях клинически значимого повышения МНО и протромбинового времени при совместном применении ИПП и варфарина. В связи с этим рекомендуется мониторинг МНО и протромбинового времени в начале и в конце совместного применения этих препаратов, особенно при инициировании или прекращении соответствующего лечения.

#### *Клопидогрел*

Установлено, что совместное применение декслансопразола (60 мг один раз в сутки) и клопидогреля (75 мг) приводит к снижению воздействия активного метаболита клопидогреля (значения AUC и C<sub>max</sub> снижались примерно на 9% и 27%, соответственно). Клинически значимого влияния декслансопразола на фармакодинамику клопидогреля не выявлено. Коррекции дозы клопидогреля не требуется при назначении Дексилант® в зарегистрированных дозах.

#### *Метотрексат*

По данным сообщений о нежелательных реакциях и ретроспективных анализах, совместное применение ИПП и метотрексата (в основном, в высоких дозах – см. инструкцию по применению метотрексата) может приводить к повышению сывороточной концентрации и увеличению действия метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата, которые могут привести к токсичности метотрексата. Поэтому если необходимо назначение высоких доз метотрексата, необходимо

Решение: N045138, N045137

Дата решения: 25.11.2021

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

рассмотреть временную отмену декслансопрозола. Однако взаимодействия ИПП и высокодозированного метотрексата не проводилось.

*Лекарственные препараты, транспортируемые с помощью Р-гликопротеина*

Лансопрозол ингибирует белок-переносчик Р-гликопротеин (Р-gp). При использовании декслансопрозола возможен такой же эффект. Клиническая значимость этого потенциального взаимодействия не установлена.

*Прочие препараты*

Случаев клинически значимого взаимодействия декслансопрозола с нестероидными противовоспалительными средствами не наблюдалось.

***Специальные предупреждения***

*Беременность*

Данные о применении декслансопрозола в период беременности ограничены или отсутствуют. В качестве меры предосторожности, предпочтительно избегать применения Дексилант® в период беременности.

*Лактация*

Не существуют данных о том, проникает ли декслансопрозол в грудное молоко матери. При использовании препарата кормящей матерью нельзя исключить риск неблагоприятного воздействия на организм новорожденного/грудного ребенка. Следует прекратить грудное вскармливание, если польза терапии декслансопрозолом для матери преобладает над пользой грудного вскармливания для ребенка.

*Фертильность*

Данных о снижении фертильности при применении лансопрозола не выявлено. Такие же результаты могут ожидаться с декслансопрозолом.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.*

Из-за вероятности возникновения головокружения и нарушения зрения следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита*

*Взрослые:* Рекомендуемая доза - 60 мг один раз в сутки; курс лечения - 4 недели. При неполном заживлении эрозий, лечение может быть продолжено в той же дозировке в течение следующих 4 недель

*Поддержание ремиссии эрозивного рефлюкс-эзофагита и купирования изжоги*

Решение: N045138, N045137

Дата решения: 25.11.2021

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

*Взрослые:* Рекомендуемая доза - 30 мг один раз в сутки в течение 6 месяцев для пациентов, которым необходимо длительное подавление секреции кислоты.

*Симптомное течение неэрозивной формы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)*

*Взрослые:* Рекомендуемая доза - 30 мг один раз в сутки; курс лечения – до 4 недель.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Пациентам пожилого возраста может потребоваться коррекция дозы в связи с возрастным снижением клиренса декслансопразола. При отсутствии особых клинических показаний суточная доза у пожилых пациентов не должна превышать 60 мг.

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Коррекции дозы не требуется для пациентов с почечной недостаточностью.

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Коррекции дозы не требуется для пациентов с легкой печеночной недостаточностью. При умеренной печеночной недостаточности суточная доза не должна превышать 30 мг; прием препарата осуществляется под постоянным наблюдением врача. Не рекомендуется назначать препарат пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

##### *Дети*

Препарат Дексилант противопоказан детям и подросткам до 18 лет, из-за наличия в составе препарата красителя.

##### ***Метод и путь введения***

Препарат предназначен для приема внутрь.

Капсулы проглатывают целиком, запивая жидкостью. Дексилант® принимают независимо от приема пищи.

Капсулу можно открыть, а гранулы, содержащиеся внутри, смешать со столовой ложкой яблочного пюре. Получившуюся смесь принимают сразу после приготовления.

Не следует разжевывать гранулы.

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

Декслансопразол обладает предположительно низкой острой токсичностью у человека. Поскольку эффекты передозировки препарата у человека неизвестны, специфические рекомендации по лечению отсутствуют.

Случаев значительной передозировки Дексилант® не зарегистрировано. Повторный прием Дексилант® в дозе 120 мг и однократный прием Дексилант™ в дозе 300 мг не привели к летальному исходу или развитию тяжелых нежелательных явлений. При приеме Дексилант® в дозе 60 мг два

Решение: N045138, N045137

Дата решения: 25.11.2021

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

раза в сутки отмечались серьезные нежелательные реакции в виде артериальной гипертензии, а также несерьезные реакции в виде приливов жара, кровоподтеков, боли в ротоглотке и снижение массы тела.

При передозировке Дексилант® необходимо наблюдение за состоянием пациента. Декслансопразол практически не выводится при проведении гемодиализа. При необходимости следует провести очищение желудка, назначить активированный уголь и симптоматическое лечение.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Перед применением препарата необходимо обязательно проконсультироваться с врачом.

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

Основными нежелательными реакциями являются диарея, боль в животе, головная боль, тошнота, неприятные ощущения в животе, метеоризм и запоры. Частота возникновения указанных реакций не зависит от пола, возраста и расовой принадлежности пациентов.

**Перечень нежелательных реакций**

Нежелательные реакции Дексилант® (в дозах 30 мг, 60 мг и 90 мг), зафиксированные в ходе применения препарата, представлены ниже в виде предпочтительных терминов медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA), сгруппированных по органам и системам, и распределены в соответствии с абсолютной частотой возникновения. Определение частоты нежелательных реакций: 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  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным). В пределах каждой группы частоты нежелательные реакции располагаются в порядке убывания серьезности.

***Часто***

- головная боль
- диарея
- боль в животе
- тошнота
- дискомфорт в животе
- метеоризм
- запор
- железистые полипы фундальной области (доброкачественные)

Решение: N045138, N045137

Дата решения: 25.11.2021

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

### *Нечасто*

- переломы костей бедра, запястья или позвоночника
- бессонница
- депрессия
- головокружение
- нарушение вкуса
- гипертензия
- приливы
- кашель
- рвота
- сухость во рту
- отклонение от нормы биохимических показателей функции печени
- крапивница
- зуд
- сыпь
- слабость
- изменение аппетита

### *Редко*

- слуховые галлюцинации
- судороги
- парестезии
- нарушения зрения
- вертиго
- кандидоз

### *Неизвестно*

- аутоиммунная гемолитическая анемия
- идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура
- анафилактическая реакция
- повышенная чувствительность
- синдром Стивенса-Джонсона
- токсический эпидермальный некролиз
- анафилактический шок
- гипомагниемия
- нечеткость зрения
- глухота
- лекарственный гепатит
- подострая кожная красная волчанка
- зрительные галлюцинации

### *Описание отдельных нежелательных реакций*

Решение: N045138, N045137

Дата решения: 25.11.2021

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

### *Диарея и боли в животе*

В большинстве случаев эти реакции носят легкий или умеренный характер. Время начала диареи и болей в животе не зависит от длительности приема препарата. Дозозависимое увеличение частоты указанных реакций не наблюдается.

### *Повышенная чувствительность*

Имеются пострегистрационные сообщения о случаях серьезных реакций гиперчувствительности, в основном, у женщин (74%). В большинстве случаев эти реакции были купированы после введения стероидных гормонов и/или антигистаминных препаратов и отмены декслансопразола. Зарегистрированы отдельные случаи тяжелых реакций повышенной чувствительности, в частности, синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН).

### *Гемолитическая анемия*

Имеются отдельные пострегистрационные сообщения о серьезных случаях гемолитической анемии, развившейся примерно через 4-7 месяцев терапии декслансопразолом в дозе 60 мг.

**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 капсула содержит

*активное вещество* - декслансопразол, 30 мг или 60 мг

*вспомогательные вещества*: сахарная крупка\*, магния карбонат, сахароза, гипролоза низкозамещенная, гипролоза, гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид (Е 171), дисперсия метакриловой кислоты сополимера\*\*, макрогол 8000, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный безводный, метакриловой кислоты сополимер (тип В), метакриловой кислоты сополимер (тип А), триэтилцитрат

Решение: N045138, N045137

Дата решения: 25.11.2021

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

*Оболочка капсулы для дозировки 30 мг:* каррагинан, калия хлорид, титана диоксид (E 171), краситель FD & C синий № 2 алюминиевый лак (E132), железа оксид черный (E 172), гипромеллоза, чернила серые очищенные\*\*\*  
*Оболочка капсулы для дозировки 60 мг:* каррагинан, калия хлорид, титана диоксид (E 171), краситель FD & C синий № 2 алюминиевый лак (E132), гипромеллоза, чернила серые очищенные\*\*\*

\* - состав сахарной крупки: сахароза, крахмал кукурузный;

\*\* - состав дисперсии метакриловой кислоты сополимера: метакриловая кислота, этилакрилат, натрия лаурилсульфат, полисорбат 80;

\*\*\* - состав чернил серых очищенных: железа оксид красный (E 172), железа оксид желтый (E 172), краситель FD & C синий № 2 алюминиевый лак (E 132), воск карнаубский, шеллак, глицерина моноолеат.

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

Капсулы с непрозрачной синей крышечкой и с непрозрачным серым корпусом. На крышечку тёмно-серыми чернилами нанесен логотип «ТАР», на корпус – надпись «30». Содержимое капсул - гранулы от белого до почти белого цвета (для дозировки 30 мг).

Капсулы с непрозрачной синей крышечкой и корпусом. На крышечку тёмно-серыми чернилами нанесен логотип «ТАР», на корпус - надпись «60». Содержимое капсул - гранулы от белого до почти белого цвета (для дозировки 60 мг).

### **Форма выпуска и упаковка**

14 капсул помещают в термоформованную контурную ячейковую упаковку, состоящую из ламинированной формовочной пленки из поливинилхлорида (ПВХ) /полиэтилена (ПЭ)/100 мкм полихлортрифторэтилена (ПХТФЭ), и алюминиевой печатной фольги.

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

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Решение: N045138, N045137

Дата решения: 25.11.2021

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

По рецепту

**Сведения о производителе**

Такеда ГмбХ, Ораниенбург  
Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия/  
Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany  
Тел.: + 7(727) 2444004  
Электронная почта: [AE.AsiaCaucasus@takeda.com](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Такеда ГмбХ,  
Бик-Гульден-Штрассе 2, Д-78467 Констанц, Германия/  
Byk-Gulden Strasse 2, 78467 Konstanz, Germany  
Тел.: + 7(727) 2444004  
Электронная почта: [AE.AsiaCaucasus@takeda.com](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)

**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**

ТОО «Такеда Казахстан»,  
050040, г. Алматы, ул. Шашкина, д.44  
Телефон: (727) 244-40-04  
Электронная почта: [AE.AsiaCaucasus@takeda.com](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)

Решение: N045138, N045137

Дата решения: 25.11.2021

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: N045138, N045137

Дата решения: 25.11.2021

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