



85 16 - 2017

Листок-вкладыш - Информация для пациента

Небилет® Плюс, 5 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: небиволол + гидрохлортиазид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг.
3. Применение препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг являются небиволол и гидрохлортиазид.

- Небиволол относится к группе селективных бета-блокаторов (т.е. оказывает избирательное воздействие на сердечно-сосудистую систему) и используется для лечения при сердечно-сосудистых заболеваниях. Он предотвращает учащение ритма сердечных сокращений и контролирует насосную функцию сердца. Небиволол также расширяет кровеносные сосуды, что способствует снижению артериального давления.
- Гидрохлортиазид относится к мочегонным средствам и увеличивает количество вырабатываемой мочи.

Показания к применению

Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг в таблетках представляет комбинированный препарат небиволола и гидрохлортиазида и используется у взрослых от 18 лет для лечения артериальной гипертензии (повышенное артериальное давление). Его назначают вместо двух отдельных препаратов небиволола и гидрохлортиазида тем пациентам, которые до этого получали их вместе.

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

8516 - 2017

противодиабетических препаратов, называемых производными сульфонилмочевины (напр., гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид или толбутамид);, может потребоваться чаще проверять уровень сахара в крови;

- нарушение функции почек: во время лечения проверяют функцию почек, чтобы не допустить ухудшения; при выраженном нарушении функции почек Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг противопоказан (см. пункт «В следующих случаях препарат Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг противопоказан»);
- при низком уровне калия в крови и, особенно, при синдроме удлинённого QT (отклонение на ЭКГ), либо при лечении сердечными гликозидами (препараты для улучшения насосной функции сердца); риск снижения концентрации калия в крови возрастает при циррозе печени, быстрой потере воды при лечении мочегонными средствами, либо при недостаточном поступлении калия с пищей;
- при проведении хирургической операции перед наркозом обязательно сообщите врачу-анестезиологу, что Вы принимаете Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг;
- если у Вас рак кожи или если у Вас во время лечения неожиданно появился участок патологических изменений кожи. Лечение с применением гидрохлортиазида, особенно длительный его прием в высоких дозах, может повышать риск развития рака кожи и губы некоторых типов (немеланомный рак кожи). Во время приема препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг защищайте Вашу кожу от воздействия солнечного света и УФ-излучения.
- если Вы чувствуете ухудшение зрения или боль в глазах. Это могут быть признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальная эффузия) или повышения у Вас давления внутри глаза; эти явления могут возникнуть в течение от нескольких часов до нескольких недель после приема препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг. При отсутствии лечения это может привести к стойкой утере зрения. Если у Вас в прошлом имела место аллергия на пенициллин или сульфаниламиды, Вы можете быть подвержены более высокому риску развития этих явлений.
- если в прошлом после приема гидрохлортиазида у Вас возникали проблемы с дыханием или легкими (включая воспаление или накопление жидкости в легких). Если после приема препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг у Вас появились одышка или затрудненное дыхание тяжелой степени, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Препарат Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг может повышать уровень липидов и мочевой кислоты в крови, а также изменять концентрацию электролитов, в связи с чем во время лечения выполняют контрольные анализы крови.
- Гидрохлортиазид, входящий в состав препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг, может повышать чувствительность кожи к солнечному свету или искусственному УФ-излучению. При появлении сыпи, зуда или при повышении чувствительности кожи во время лечения препаратом Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу (см. так же раздел 4).
- Допинг-тест: прием препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг может быть причиной положительного результата допинг-теста.

Пациенты детского и подросткового возраста

В связи с отсутствием в достаточном количестве данных о применении препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг у детей и подростков, применять препарат для лечения пациентов этой группы не рекомендуется.

Другие препараты и Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные препараты, обязательно сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если помимо препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг Вы принимаете следующие препараты:

➤ Препараты, которые, как и Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг, могут оказывать влияние на артериальное давление и/или на работу сердца:

- Препараты для контроля артериального давления или для лечения при сердечных заболеваниях (например, амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, дофетилид, фелодипин, флеканид, гуанфацин, гидрохинидин, ибутилид, лацидипин, лидокаин, мексилетин, метилдопа, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, соталол, верапамил).
- Седативные препараты и препараты для лечения при психозах (психические расстройства), например, амилсульпирид, барбитураты (также используются для лечения при эпилепсии), хлорпромазин, циаемеазин, дроперидол, галоперидол, левомепромазин, наркотические препараты, фенотиазин (также используется для устранения рвоты и тошноты), пимозид, сульпирид, сультоприд, тиоридазин, тиаприд, трифторперазин.
- Препараты для лечения при депрессии, например, амитриптилин, флуоксетин, пароксетин.
- Препараты, используемые для анестезии при хирургических операциях.
- Препараты для лечения при бронхиальной астме, устранения заложенности носа и препараты для лечения при некоторых глазных болезнях – таких как глаукома (повышенное внутриглазное давление) или расширение зрачка.
- Лекарства для лечения при диабете, такие как инсулин или принимаемые внутрь противодиабетические препараты.
- Баклофен (антиспастический препарат).
- Амифостин (средство, обладающее защитным действием, которое используется во время лечения при раке).

➤ Препараты, действие или токсичность которых могут возрастать при сочетании с препаратом Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг:

- Препараты лития (используются для нормализации настроения).
- Цизаприд (используется для лечения при пищеварительных расстройствах).
- Бепридил (используется для лечения при стенокардии).
- Дифеманил (используется при повышенном потоотделении).
- Препараты для лечения при инфекциях: эритромицин (для внутривенного или внутримышечного введения), пентамидин и спарфлоксацин, амфотерицин и пенициллин G (натриевая соль), галофантрин (используется при малярии).
- Винкамин (используется при нарушениях мозгового кровообращения).
- Мизоластин и терфенадин (используются для лечения при аллергии).
- Мочегонные и слабительные средства.
- Препараты для лечения при острых воспалительных процессах: стероиды (например, кортизон и преднизон), АКТГ (адренокортикотропный гормон) и производные салициловой кислоты (например, ацетилсалициловая кислота/аспирин и другие салицилаты).
- Карбеноксолон (используется для лечения при изжоге и язвенной болезни желудка).
- Соли кальция (используются в качестве пищевых добавок для укрепления костей).
- Препараты для расслабления мышц (например, тубокурарин).
- Диаксозид (используется при низком уровне сахара в крови и повышенном артериальном давлении).
- Амантадин (противовирусный препарат).
- Циклоспорин (применяется для подавления иммунной системы).
- Йодсодержащие контрастные вещества (используются для контрастной рентгенографии).
- Препараты для лечения при злокачественных новообразованиях (например, циклофосфамид, фторурацил, метотрексат).

- Препараты, действие которых может ослабляться при сочетании с препаратом Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг:
- Препараты, снижающие уровень сахара в крови (инсулин и противодиабетические препараты для приема внутрь, метформин).
 - Препараты для лечения при подагре (например, пробеницид, сульфинпиразон и аллопуринол).
 - Препараты, сходные с норадреналином, используются при пониженном артериальном давлении или замедленном пульсе.
- Препараты, используемые для устранения боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные средства), которые могут ослаблять гипотензивный эффект препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг;
- Препараты, используемые при повышенной кислотности и язвенной болезни (антациды): Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг следует принимать во время еды, антацид – в перерывах между приемами пищи.

Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг и алкоголь

Следует с осторожностью употреблять алкоголь во время лечения препаратом Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг, так как в этом случае возможно головокружение или обморок. При развитии указанных явлений следует на время приема препарата отказаться от употребления любого алкоголя, включая вино, пиво или слабоалкогольные коктейли.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Обязательно сообщите врачу, если Вы беременны или предполагаете, что беременны. Вполне вероятно, что врач отменит Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг и вместо него назначит Вам другой препарат, поскольку принимать Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг во время беременности не рекомендуется. Причина этого заключается в том, что гидрохлортиазид преодолевает плацентарный барьер. Прием препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг во время беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на плод, а впоследствии и на новорожденного.

Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, сообщите об этом своему врачу. Принимать Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг в период грудного вскармливания не рекомендуется.

При беременности или кормлении грудью, а также при наличии возможной или планируемой беременности перед приемом данного препарата обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работа с механизмами

Данный лекарственный препарат может вызвать ощущение огушенности или слабость. При появлении данных симптомов откажитесь от вождения транспортного средства и от работы с механизмами.

Препарат Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг содержит лактозу и натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, покрытую оболочкой, то есть, по сути, «не содержит натрия».

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

3. Применение препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат принимают по одной таблетке в сутки, желательнее в одно и то же время. Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг можно принимать до, во время или после еды, либо в перерывах между приемами пищи.

Насечка предназначена исключительно для облегчения разламывания таблетки в случае, если возникли трудности с проглатыванием таблетки целиком.

Применение у детей и подростков

Препарат Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Если Вы приняли препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг больше, чем следовало

Если Вы случайно превысили назначенную дозу, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Наиболее частыми симптомами и признаками передозировки являются очень замедленный пульс (брадикардия), низкое артериальное давление с возможным обмороком, затруднение дыхания (как при бронхиальной астме), острая сердечная недостаточность, частое обильное мочеиспускание с последующим обезвоживанием, тошнота и сонливость, мышечные судороги, нарушения сердечного ритма (особенно при совместном приеме сердечных гликозидов или препаратов для лечения при аритмиях).

Если Вы забыли принять препарат Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг

Если Вы забыли вовремя принять Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг и вспомнили об этом несколько позже, примите препарат в обычной его дозе. Однако если Вы вспомнили об этом достаточно поздно (например, через несколько часов после назначенного времени приема), когда подходит время следующего приема, то необходимо пропустить забытый прием и в следующее положенное время принять препарат в нормальной его дозе. Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации его пропущенного приема. Старайтесь принимать препарат в назначенное время, без пропусков.

Если Вы прекратили прием препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде чем прекратить прием препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг.

Если у Вас появились вопросы по поводу лечения, задайте их врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может оказывать нежелательные реакции, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Прекратите прием Небилет® Плюс и немедленно обратитесь к врачу в следующих ситуациях:

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

- затруднение дыхания (как при бронхиальной астме) в связи с внезапным спазмом мышц дыхательных путей (бронхоспазм);

- Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**
- сильная одышка, лихорадка, слабость, спутанность сознания (острый респираторный дистресс-синдром);
 - шелушение кожи, покраснение, образование волдырей, отслоение кожных лоскутов (токсический эпидермальный некролиз): это состояние может быть вызвано тяжелой аллергической реакцией;
 - воспаление кровеносных сосудов с последующим некрозом сосудистой стенки (некротизирующий васкулит).

Частота неизвестна: невозможно оценить на основании имеющихся данных.

- падение артериального давления, шок, потеря сознания (анафилактические реакции);
- внезапный отек губ, лица, языка, затруднение глотания, затрудненное дыхание, ощущение инородного тела в горле, охриплость голоса, отек конечностей, а иногда и чувство стеснения в груди (ангионевротический отек): это состояние может быть вызвано тяжелой аллергической реакцией;
- системные аллергические реакции с обширной кожной сыпью (реакции гиперчувствительности);
- немеланомный рак кожи;
- внезапная потеря зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления, возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот), острая миопия или острая закрытоугольная глаукома.

Другие нежелательные явления на препарат Небилет® Плюс

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- ощущение оглушенности;
- повышенная утомляемость;
- ощущение жжения, покалывания или «ползания мурашек» на коже;
- диарея;
- запор;
- тошнота;
- одышка;
- отеки кистей или стоп.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- замедление пульса или другие изменения со стороны сердца;
- снижение сердечной функции (сердечная недостаточность);
- изменения на электрокардиограмме (нарушение атриовентрикулярной (АВ) проводимости, АВ блокада сердца);
- снижение артериального давления;
- боли в ногах при ходьбе;
- нарушение зрения;
- импотенция;
- депрессия;
- расстройства пищеварения, скопление газов в желудке или кишечнике, рвота;
- кожная сыпь, зуд;
- ночные кошмарные сновидения.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- обмороки;
- обострение псориаза (кожное заболевание с появлением чешуйчатых розовых бляшек).

Частота неизвестна: невозможно оценить на основании имеющихся данных.

- кожная сыпь, представляющая собой бледно-красные, зудящие, возвышающиеся над уровнем кожи пупырышки аллергического или же неаллергического характера (крапивница);
- нарушение ритма сердца, ощущение сердцебиения;
- изменения на электрокардиограмме;
- внезапные обмороки при вставании, образование сгустков крови в венах (тромбоз) и эмболия, сосудистый коллапс (шок);
- изменение количества клеток крови, например, снижение уровня лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов, нарушение кроветворения в костном мозге;
- изменение содержания жидкости (обезвоживание) и электролитов в организме, в частности снижение уровня калия, натрия, магния, хлора и повышение уровня кальция;
- повышение уровня мочевой кислоты в крови, подагра, повышение уровня глюкозы в крови, сахарный диабет, метаболический алкалоз (нарушение обмена веществ), повышение уровня холестерина и(или) триглицеридов в крови;
- потеря аппетита, сухость во рту, дискомфорт в желудке, боль в животе, прекращение двигательной активности кишечника (кишечная непроходимость), метеоризм;
- воспаление слюнных желез, воспаление поджелудочной железы, повышение уровня амилазы (фермент поджелудочной железы) в крови;
- пожелтение кожи-желтуха, преимущественно связанная с застоем желчи (холестатическая), воспаление желчного пузыря;
- угнетение дыхания, воспаление ткани легких (пневмонит), образование фиброзной ткани в легких (интерстициальная болезнь легких), скопление жидкости в легких (отек легких);
- ощущение мнимого вращения пространства вокруг себя или себя в пространстве (системное головокружение);
- судороги, помутнение сознания, кома;
- апатия, спутанность сознания, повышенная возбудимость, беспокойство, нарушение сна;
- частичное ослабление мышечной силы, которое вызвано поражением нервной системы (парез);
- зуд, красные пятна/сыпь на коже (геморрагическая пурпура), повышение чувствительности кожи к солнечному свету, сыпь, сыпь на лице и(или) пятнистая сыпь, сопровождающаяся образованием рубцов (кожная форма системной красной волчанки);
- восприятие окружающего в желтом цвете, размытость зрения, усугубление близорукости, уменьшение слезовыделения;
- мышечные судороги, боли в мышцах;
- нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (с уменьшением выработки мочи и накоплением жидкости и шлаков в организме), воспаление соединительной ткани почек (интерстициальный нефрит), появление глюкозы в моче;
- нарушение эрекции;
- общая слабость, повышенная утомляемость, повышение температуры, жажда.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь,

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

85 16 - 2017

5. Хранение препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется.

Срок годности: 3 года.

Данный лекарственный препарат нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на складной коробочке и блистере после слов «годен до». Сроком годности является последний день указанного месяца.

Любые лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг

- Действующими веществами препарата являются небиволол и гидрохлортиазид. В одной таблетке содержится 5 мг небиволола (в виде небиволола гидрохлорида: 2,5 мг d-небиволола и 2,5 мг l-небиволола) и 12,5 мг гидрохлортиазида.
- Прочие компоненты:
 - ядро таблетки: лактозы моногидрат, полисорбат 80 (E433), гипромеллоза (E464), крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия (E468), целлюлоза микрокристаллическая (E460), кремния диоксид коллоидный безводный (E551), магния стеарат (E572);
 - оболочка: макрогола-40 стеарат, тип I; титана диоксид (E171); кармин (алюминиевый лак карминовой кислоты, E120); гипромеллоза (E464); целлюлоза микрокристаллическая (E460).

Внешний вид препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг и содержимое упаковки

Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг представляет собой почти розовые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «5/12.5» на одной стороне и насечкой для деления – на другой.

В одной оригинальной упаковке содержится:

1 блистер на 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, вместе с листком-вкладышем;

2 блистера по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, вместе с листком-вкладышем.

Блистер состоит из белой СОС-пленки и твердой алюминиевой фольги (ПП/СОС/ПП/алюминий).

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Категория отпуска лекарственного препарата.

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

1611 Люксембург

Люксембург

Tel: 0035226497659

Факс: 0035226497649

Адрес электронной почты: miol_regulatory@menarini.lu

НД РБ

85 16 - 20 17



Производитель
Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

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

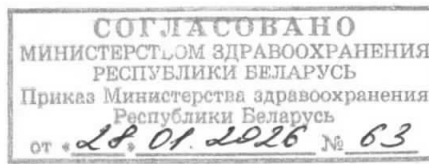
Республика Беларусь.
АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь
ул. Замковая 27, оф. 2, Минск, 220004, Республика Беларусь.
тел.: 2702680, 2702681
Адрес электронной почты: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен: мм/гггг

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://www.rceth.by>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации), сайт уполномоченного органа <https://www.rceth.by>



85 16 - 2017

Листок-вкладыш - Информация для пациента

Небилет® Плюс, 5 мг + 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: небиволол + гидрохлортиазид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Небилет® Плюс 5 мг/25 мг, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг.
3. Применение препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1 Что из себя представляет препарат Небилет® Плюс 5 мг/25 мг и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг являются небиволол и гидрохлортиазид.

- Небиволол относится к группе селективных бета-блокаторов (т.е. оказывает избирательное воздействие на сердечно-сосудистую систему) и используется для лечения при сердечно-сосудистых заболеваниях. Он предотвращает учащение ритма сердечных сокращений и контролирует насосную функцию сердца. Небиволол также расширяет кровеносные сосуды, что способствует снижению артериального давления.
- Гидрохлортиазид относится к мочегонным средствам и увеличивает количество вырабатываемой мочи.

Показания к применению

Небилет® Плюс 5 мг/25 мг в таблетках представляет комбинированный препарат небиволола и гидрохлортиазида и используется у взрослых от 18 лет для лечения артериальной гипертензии (повышенное артериальное давление). Его назначают вместо двух отдельных препаратов небиволола и гидрохлортиазида тем пациентам, которые до этого получали их вместе.

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

2 О чем следует знать перед применением препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг

85 16 - 2017

Противопоказания

Не применяйте препарат Небилет® Плюс 5 мг/ 25 мг:

- при аллергии на небиволол или гидрохлортиазид, либо на другие компоненты препарата (приведены в разделе б);
- при аллергии (повышенной чувствительности) на другие производные сульфонамидов (такие как гидрохлортиазид, который относится к классу производных сульфонамидов);
- при наличии одного или нескольких из перечисленных ниже нарушений:
 - очень редкий пульс (менее 60 ударов в минуту);
 - другие серьезные нарушения ритма сердечных сокращений (например, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада 2 и 3 степени);
 - недавно возникшая или усугубившаяся сердечная недостаточность, лечение при сосудистой недостаточности на фоне острой сердечной недостаточности с помощью препаратов для внутривенного введения, улучшающих работу сердца;
 - низкое артериальное давление;
 - выраженное нарушение кровообращения в сосудах рук или ног;
 - нелеченая феохромоцитома – опухоль, расположенная в области верхнего полюса почки (опухоль надпочечников);
 - тяжелое нарушение функции почек, полное прекращение выделения мочи (анурия);
 - метаболические нарушения (метаболический ацидоз), например, диабетический кетоацидоз;
 - астма или затруднение дыхания (в настоящее время или в прошлом);
 - нарушение функции печени;
 - высокий уровень кальция в крови, низкий уровень калия в крови, низкий уровень натрия в крови в течение длительного времени, не поддающиеся лечению;
 - высокий уровень мочевой кислоты и симптомы подагры;

Особые указания и меры предосторожности

В следующих случаях перед приемом препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг необходимо обратиться за консультацией к врачу или работнику аптеки.

- При наличии или при развитии следующих состояний немедленно известите лечащего врача:
 - боль за грудиной в связи с внезапным спазмом сосудов сердца (стенокардия Принцметала);
 - сердечная (атриовентрикулярная) блокада 1 степени (незначительное нарушение проведения импульсов в сердечной мышце, влияющее на ритм сердца);
 - выраженное снижение частоты сердечных сокращений;
 - нелеченая хроническая сердечная недостаточность;
 - системная красная волчанка (заболевание иммунной системы, обеспечивающей защиту организма);
 - псориаз (кожное заболевание, проявляющееся образованием чешуйчатых розовых бляшек) в настоящее время или в прошлом;
 - повышенная активность щитовидной железы: в данном случае препарат может маскировать повышение частоты сердечных сокращений;
 - нарушение кровообращения в сосудах рук или ног, например, болезнь или синдром Рейно, боли при ходьбе по причине сужения сосудов ног;
 - аллергия: данный препарат может усиливать аллергические реакции на пыльцу или другие аллергены;
 - длительное затруднение дыхания;
 - сахарный диабет: данный препарат может маскировать симптомы снижения концентрации глюкозы в крови (например, ощущение сердцебиения) и может повышать риск развития

8516 - 2017

- гипогликемии тяжелой степени при применении с некоторыми видами противодиабетических препаратов, называемых производными сульфонилмочевины (напр., гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид или толбутамид); может потребоваться чаще проверять уровень сахара в крови;
- нарушение функции почек: во время лечения проверяют функцию почек, чтобы не допустить ухудшения; при выраженном нарушении функции почек Небилет® Плюс 5 мг/25 мг противопоказан (см. пункт «В следующих случаях препарат Небилет® Плюс 5 мг/25 мг противопоказан»);
 - при низком уровне калия в крови и, особенно, при синдроме удлиненного QT (отклонение на ЭКГ), либо при лечении сердечными гликозидами (препараты для улучшения насосной функции сердца); риск снижения концентрации калия в крови возрастает при циррозе печени, быстрой потере воды при лечении мочегонными средствами, либо при недостаточном поступлении калия с пищей;
 - при проведении хирургической операции перед наркозом обязательно сообщите врачу-анестезиологу, что Вы принимаете Небилет® Плюс 5 мг/25 мг;
 - если у Вас рак кожи или если у Вас во время лечения неожиданно появился участок патологических изменений кожи. Лечение с применением гидрохлортиазида, особенно длительный его прием в высоких дозах, может повышать риск развития рака кожи и губы некоторых типов (немеланомный рак кожи). Во время приема препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг защищайте Вашу кожу от воздействия солнечного света и УФ-излучения.
 - если Вы чувствуете ухудшение зрения или боль в глазах. Это могут быть признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальная эффузия) или повышения у Вас давления внутри глаза; эти явления могут возникнуть в течение от нескольких часов до нескольких недель после приема препарата Небилет® Плюс 5 мг/12,5 мг. При отсутствии лечения это может привести к стойкой утере зрения. Если у Вас в прошлом имела место аллергия на пенициллин или сульфаниламиды, Вы можете быть подвержены более высокому риску развития этих явлений.
 - если в прошлом после приема гидрохлортиазида у Вас возникали проблемы с дыханием или легкими (включая воспаление или накопление жидкости в легких). Если после приема препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг у Вас появились одышка или затрудненное дыхание тяжелой степени, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Препарат Небилет® Плюс 5 мг/25 мг может повышать уровень липидов и мочевой кислоты в крови, а также изменять концентрацию электролитов, в связи с чем во время лечения выполняют контрольные анализы крови.
 - Гидрохлортиазид, входящий в состав препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг, может повышать чувствительность кожи к солнечному свету или искусственному УФ-излучению. При появлении сыпи, зуда или при повышении чувствительности кожи во время лечения препаратом Небилет® Плюс 5 мг/25 мг прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу (см. так же раздел 4).
 - Допинг-тест: прием препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг может быть причиной положительного результата допинг-теста.

Пациенты детского и подросткового возраста

В связи с отсутствием в достаточном количестве данных о применении препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг у детей и подростков, применять препарат для лечения пациентов этой группы не рекомендуется.

Другие препараты и Небилет® Плюс 5 мг/25 мг

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные препараты, обязательно сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если помимо препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг Вы принимаете следующие препараты:

- Препараты, которые, как и Небилет® Плюс 5 мг/25 мг, могут оказывать влияние на артериальное давление и/или на работу сердца:
 - Препараты для контроля артериального давления или для лечения при сердечных заболеваниях (например, амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, дофетилид, фелодипин, флеканид, гуанфацин, гидрохинидин, ибутилид, лацидипин, лидокаин, мексилетин, метилдопа, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, соталол, верапамил).
 - Седативные препараты и препараты для лечения при психозах (психические расстройства), например, амилсульпирид, барбитураты (также используются для лечения при эпилепсии), хлорпромазин, циаемемазин, дроперидол, галоперидол, левомепромазин, наркотические препараты, фенотиазин (также используется для устранения рвоты и тошноты), пимозид, сульпирид, сультоприд, тиоридазин, тиаприд, трифторперазин.
 - Препараты для лечения при депрессии, например, amitриптилин, флуоксетин, пароксетин.
 - Препараты, используемые для анестезии при хирургических операциях.
 - Препараты для лечения при бронхиальной астме, устранения заложенности носа и препараты для лечения при некоторых глазных болезнях – таких как глаукома (повышенное внутриглазное давление) или расширение зрачка.
 - Лекарства для лечения при диабете, такие как инсулин или принимаемые внутрь противодиабетические препараты.
 - Баклофен (антиспастический препарат).
 - Амифостин (средство, обладающее защитным действием, которое используется во время лечения при раке).
- Препараты, действие или токсичность которых могут возрастать при сочетании с препаратом Небилет® Плюс 5 мг/25 мг:
 - Препараты лития (используются для нормализации настроения).
 - Цизаприд (используется для лечения при пищеварительных расстройствах).
 - Бепридил (используется для лечения при стенокардии).
 - Дифеманил (используется при повышенном потоотделении).
 - Препараты для лечения при инфекциях: эритромицин (для внутривенного или внутримышечного введения), пентамидин и спарфлоксацин, амфотерицин и пенициллин G (натриевая соль), галофантрин (используется при малярии).
 - Винкамин (используется при нарушениях мозгового кровообращения).
 - Мизоластин и терфенадин (используются для лечения при аллергии).
 - Мочегонные и слабительные средства.
 - Препараты для лечения при острых воспалительных процессах: стероиды (например, кортизон и преднизон), АКТГ (адренокортикотропный гормон) и производные салициловой кислоты (например, ацетилсалициловая кислота/аспирин и другие салицилаты).
 - Карбеноксолон (используется для лечения при изжоге и язвенной болезни желудка).
 - Соли кальция (используются в качестве пищевых добавок для укрепления костей).
 - Препараты для расслабления мышц (например, тубокурарин).
 - Диаксозид (используется при низком уровне сахара в крови и повышенном артериальном давлении).
 - Амантадин (противовирусный препарат).
 - Циклоспорин (применяется для подавления иммунной системы).
 - Йодсодержащие контрастные вещества (используются для контрастной рентгенографии).
 - Препараты для лечения при злокачественных новообразованиях (например, циклофосфамид, фторурацил, метотрексат).

- Препараты, действие которых может ослабляться при сочетании с препаратом Небилет® Плюс 5 мг/25 мг:
 - Препараты, снижающие уровень сахара в крови (инсулин и противодиабетические препараты для приема внутрь, метформин).
 - Препараты для лечения при подагре (например, пробеницид, сульфинпиразон и аллопуринол).
 - Препараты, сходные с норадреналином, используются при пониженном артериальном давлении или замедленном пульсе.
- Препараты, используемые для устранения боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные средства), которые могут ослаблять гипотензивный эффект препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг:
- Препараты, используемые при повышенной кислотности и язвенной болезни (антациды): Небилет® Плюс 5 мг/25 мг следует принимать во время еды, антацид – в перерывах между приемами пищи.

Небилет® Плюс 5 мг/25 мг и алкоголь

Следует с осторожностью употреблять алкоголь во время лечения препаратом Небилет® Плюс 5 мг/25 мг, так как в этом случае возможно головокружение или обморок. При развитии указанных явлений следует на время приема препарата отказаться от употребления любого алкоголя, включая вино, пиво или слабоалкогольные коктейли.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Обязательно сообщите врачу, если Вы беременны или предполагаете, что беременны. Вполне вероятно, что врач отменит Небилет® Плюс 5 мг/25 мг и вместо него назначит Вам другой препарат, поскольку принимать Небилет® Плюс 5 мг/25 мг во время беременности не рекомендуется. Причина этого заключается в том, что гидрохлортиазид преодолевает плацентарный барьер. Прием препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг во время беременности может оказывать неблагоприятное воздействие на плод, а впоследствии и на новорожденного.

Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, сообщите об этом своему врачу. Принимать Небилет® Плюс 5 мг/25 мг в период грудного вскармливания не рекомендуется.

При беременности или кормлении грудью, а также при наличии возможной или планируемой беременности перед приемом данного препарата обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работа с механизмами

Данный лекарственный препарат может вызвать ощущение огушенности или слабость. При появлении данных симптомов откажитесь от вождения транспортного средства и от работы с механизмами.

Препарат Небилет® Плюс 5 мг/25 мг содержит лактозу и натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, покрытую оболочкой, то есть, по сути, «не содержит натрия».

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

3 Применение препарата Небилет® Плюс 5 мг /25 мг

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

85 16 - 2017

Препарат принимают по одной таблетке в сутки, желательно в одно и то же время. Небилет® Плюс 5 мг/25 мг можно принимать до, во время или после еды, либо в перерывах между приемами пищи.

Применение у детей и подростков

Препарат Небилет® Плюс 5 мг/25 мг противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Если Вы приняли препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг больше, чем следовало

Если Вы случайно превысили назначенную дозу, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Наиболее частыми симптомами и признаками передозировки являются очень замедленный пульс (брадикардия), низкое артериальное давление с возможным обмороком, затруднение дыхания (как при бронхиальной астме), острая сердечная недостаточность, частое обильное мочеиспускание с последующим обезвоживанием, тошнота и сонливость, мышечные судороги, нарушения сердечного ритма (особенно при совместном приеме сердечных гликозидов или препаратов для лечения при аритмиях).

Если Вы забыли принять препарат Небилет® Плюс 5 мг/25 мг

Если Вы забыли вовремя принять Небилет® Плюс 5 мг/25 мг и вспомнили об этом несколько позже, примите препарат в обычной его дозе. Однако если Вы вспомнили об этом достаточно поздно (например, через несколько часов после назначенного времени приема), когда подходит время следующего приема, то необходимо пропустить забытый прием и в следующее положенное время принять препарат в нормальной его дозе. Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации его пропущенного приема. Старайтесь принимать препарат в назначенное время, без пропусков.

Если Вы прекратили прием препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде чем прекратить прием препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг.

Если у Вас появились вопросы по поводу лечения, задайте их врачу или работнику аптеки.

4 Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может оказывать нежелательные реакции, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Прекратите прием Небилет® Плюс и немедленно обратитесь к врачу в следующих ситуациях:

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

- затруднение дыхания (как при бронхиальной астме) в связи с внезапным спазмом мышц дыхательных путей (бронхоспазм);

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сильная одышка, лихорадка, слабость, спутанность сознания (острый респираторный дистресс-синдром);

85 16 - 20 17

- шелушение кожи, покраснение, образование волдырей, отслоение кожных лоскутов (токсический эпидермальный некролиз): это состояние может быть вызвано тяжелой аллергической реакцией;
- воспаление кровеносных сосудов с последующим некрозом сосудистой стенки (некротизирующий васкулит).

Частота неизвестна: невозможно оценить на основании имеющихся данных:

- падение артериального давления, шок, потеря сознания (анафилактические реакции);
- внезапный отек губ, лица, языка, затруднение глотания, затрудненное дыхание, ощущение инородного тела в горле, охриплость голоса, отек конечностей, а иногда и чувство стеснения в груди (ангионевротический отек): это состояние может быть вызвано тяжелой аллергической реакцией;
- системные аллергические реакции с обширной кожной сыпью (реакции гиперчувствительности);
- немеланомный рак кожи;
- внезапная потеря зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления, возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот), острая миопия или острая закрытоугольная глаукома.

Другие нежелательные явления на препарат Небилет® Плюс**Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- головная боль;
- ощущение оглушенности;
- повышенная утомляемость;
- ощущение жжения, покалывания или «ползания мурашек» на коже;
- диарея;
- запор;
- тошнота;
- одышка;
- отеки кистей или стоп.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- замедление пульса или другие изменения со стороны сердца;
- снижение сердечной функции (сердечная недостаточность);
- изменения на электрокардиограмме (нарушение атриовентрикулярной (АВ) проводимости, АВ блокада сердца);
- снижение артериального давления;
- боли в ногах при ходьбе;
- нарушение зрения;
- импотенция;
- депрессия;
- расстройства пищеварения, скопление газов в желудке или кишечнике, рвота;
- кожная сыпь, зуд;
- ночные кошмарные сновидения.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- обмороки;
- обострение псориаза (кожное заболевание с появлением чешуйчатых розовых бляшек).

Частота неизвестна: невозможно оценить на основании имеющихся данных.

- кожная сыпь, представляющая собой бледно-красные, зудящие, возвышающиеся над уровнем кожи папулы аллергического или же неаллергического характера (крапивница);
- нарушение ритма сердца, ощущение сердцебиения;

- изменения на электрокардиограмме;
- внезапные обмороки при вставании, образование сгустков крови в венах (тромбоз) и эмболия, сосудистый коллапс (шок);
- изменение количества клеток крови, например, снижение уровня лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов, нарушение кроветворения в костном мозге;
- изменение содержания жидкости (обезвоживание) и электролитов в организме, в частности снижение уровня калия, натрия, магния, хлора и повышение уровня кальция;
- повышение уровня мочевой кислоты в крови, подагра, повышение уровня глюкозы в крови, сахарный диабет, метаболический алкалоз (нарушение обмена веществ), повышение уровня холестерина и(или) триглицеридов в крови;
- потеря аппетита, сухость во рту, дискомфорт в желудке, боль в животе, , прекращение двигательной активности кишечника (кишечная непроходимость), метеоризм;
- воспаление слюнных желез, воспаление поджелудочной железы, повышение уровня амилазы (фермент поджелудочной железы) в крови;
- пожелтение кожи-желтуха, преимущественно связанная с застоем желчи (холестатическая), воспаление желчного пузыря;
- угнетение дыхания, воспаление ткани легких (пневмонит), образование фиброзной ткани в легких (интерстициальная болезнь легких), скопление жидкости в легких (отек легких).
- ощущение мнимого вращения пространства вокруг себя или себя в пространстве (системное головокружение);
- судороги, помутнение сознания, кома;
- апатия, спутанность сознания, повышенная возбудимость, беспокойство, нарушение сна;
- частичное ослабление мышечной силы, которое вызвано поражением нервной системы (парез);
- зуд, красные пятна/сыпь на коже (геморрагическая пурпура), повышение чувствительности кожи к солнечному свету, сыпь, сыпь на лице и(или) пятнистая сыпь, сопровождающаяся образованием рубцов (кожная форма системной красной волчанки);
- восприятие окружающего в желтом цвете, размытость зрения, усугубление близорукости, уменьшение слезовыделения;
- мышечные судороги, боли в мышцах;
- нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (с уменьшением выработки мочи и накоплением жидкости и шлаков в организме), воспаление соединительной ткани почек (интерстициальный нефрит), появление глюкозы в моче;
- нарушение эрекции;
- общая слабость, повышенная утомляемость, повышение температуры, жажда.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь,

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5 Хранение препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется.

Срок годности: 3 года.

Данный лекарственный препарат нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на складной коробочке и блистере после слов «годен до». Сроком годности является последний день указанного месяца.

Любые лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг

- Действующими веществами препарата являются небиволол и гидрохлортиазид. В одной таблетке содержится 5 мг небиволола (в виде небиволола гидрохлорида: 2,5 мг d-небиволола и 2,5 мг l-небиволола) и 25 мг гидрохлортиазида.
- Прочие компоненты:
 - ядро таблетки: лактозы моногидрат, полисорбат 80 (E433), гипромеллоза (E464), крахмал кукурузный, кроскармеллозы натриевая соль (E468), целлюлоза микрокристаллическая (E460), кремния диоксид коллоидный безводный (E551), магния стеарат (E572);
 - оболочка: макрогола-40 стеарат, тип I; титана диоксид (E171); кармин (алюминиевый лак карминовой кислоты, E120); гипромеллоза (E464); целлюлоза микрокристаллическая (E460).

Внешний вид препарата Небилет® Плюс 5 мг/25 мг и содержимое упаковки

Небилет® Плюс 5 мг/25 мг представляет собой почти фиолетовые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «5/25» на одной стороне.

В одной оригинальной упаковке содержится:

- 1 блистер на 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, вместе с листком-вкладышем;
- 2 блистера по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, вместе с листком-вкладышем.

Блистер состоит из белой СОС-пленки и твердой алюминиевой фольги (ПП/СОС/ПП/алюминий).

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Категория отпуска лекарственного препарата.

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

1611 Люксембург

Люксембург

Tel: 0035226497659

Факс: 0035226497649

Адрес электронной почты: miol_regulatory@menarini.lu

Производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

НД РБ

85 16 - 20 17



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

Республика Беларусь.

АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь

ул. Замковая 27, оф. 2, Минск, 220004, Республика Беларусь.

тел.: 2702680, 2702681

Адрес электронной почты: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен: мм/гггг

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://www.rceth.by>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации), сайт уполномоченного органа <https://www.rceth.by>