Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**ZOVİRAKS** 200 mq tabletlər ZOVIRAX

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Aciclovir

### **Tərkibi**

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 200 mq asiklovir vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, mikrokristallik sellüloza, natrium nişastaqlikolyatı,

povidon K30, magnezium stearat.

### **Təsviri**

Ağ rəngli, dairəvi formalı, hər iki tərəfi qabarıq, bir tərəfində GXCL3 yazısı olan tabletlərdir.

# Farmakoterapevtik grupu

Virus əleyhinə birbaşa təsirli preparatlar. Əks transkriptazanın inhibitorları istisna olmaqla nukleozidlər və nukleotidlər.

ATC kodu: J05AB01.

### Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Zoviraks - purin nukleozidinin sintetik analoqudur. O, 1-ci və 2-ci tip sadə herpes virusu (SHV), suçiçəyi virusu və kəmərvari herpes virusu (VZV), Epşteyn-Barr virusu (EBV) və sitomeqalovirus (CMV) daxil olmaqla, insan herpesi virusunun replikasiyasını *in vitro* və *in vivo* inhibə etmək qabiliyyətinə malikdir. Kulturaların hüceyrələrində ən çox HSV-1-ə qarşı, sonra aktivliyin azalması ilə gələn HSV-2, VZV, EBV və CMV-yə qarşı aşkar virusəleyhinə aktivliyə malikdir. Zoviraksın herpes viruslarına (HSV-1, HSV-2, VZV, EBV, CMV) təsiri seçici xarakter daşıyır.

Zoviraks yoluxmamış hüceyrələrin timidinkinaza fermenti üçün substrat deyildir, odur ki, az toksikliyə malikdir. HSV, VZV, EBV və CMV virusları ilə yoluxmuş hüceyrələrin timidinkinazası asikloviri asiklovir- monofosfata – nukleozidin analoquna çevirir, bu da sonradan hüceyrə fermentlərinin təsiri altında ardıcıl olaraq difosfata və trifosfata çevrilir. Asiklovir trifosfatın virus DNT-nin zəncirinə daxil olması və bundan sonra baş verən zəncirin qırılması virus DNT-nin replikasiyasının davam etməsini dayandırır.

### Farmakodinamikası

Əhəmiyyətli dərəcədə immundefisiti olan pasiyentlərdə uzunmüddətli və təkrarlanan asiklovirlə müalicə kursları rezistent ştammların əmələ gəlməsinə gətirib çıxara bilər, bunun da nəticəsində Zoviraksla müalicənin davam etdirilməsi təsirsiz ola bilər. Zoviraksa zəif həssaslıq göstərən seçilmiş ştammların çoxunda virus timidinkinazasının miqdarının nisbətən aşağı olması, virus timidinkinazanın, yaxud DNT-polimerazanın strukturunun pozulması qeyd edilir. Zoviraksın *in vitro* HSV ştammlarına təsiri də ona qarşı daha az həssas olan

ştammların əmələ gəlməsinə gətirib çıxara bilər. HSV ştammlarının *in vitro* Zoviraksa həssaslığı ilə klinik effektliyi arasında korrelyasiya müəyyən edilməmişdir.

### Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Aciclovir bağırsaqdan yalnız qismən absorbsiya olunur. Daxilə qəbul zamanı orta biomənim-sənilməsi 10%-dən 20%-ə qədər dəyişir. Acqarına şəraitdə, orta pik konsentrasiyaları (Cmax) 0,4 mkq / ml, oral suspenziya və ya kapsul şəklində tətbiq olunan 200 mq dozadan təxminən 1,6 saat sonra əldə edilir. Hər dörd saatdan bir tətbiq olunan 200 mq dozadan sonra tarazlıq vəziyyətində plazmada orta pik konsentrasiyaları (Cssmax) 0,7 mkq / ml-ə (3,1 mikromol) qədər artır. Hər dörd saatdan bir tətbiq olunan 400 mq və 800 mq dozaların ardından Cssmax səviyyələri üçün müvafiq olaraq 1,2 və 1,8 mikroqrama / ml-ə (5,3 və 8 mikromol) çatan qiymətlərlə daha az mütənasib artım müşahidə edilir.

Paylanması

26 litr orta paylanma həcmi, asiklovirin ümumi bədən suyu içərisində paylandığını göstərir. Peroral qəbuldan sonra zahiri qiymətlər (Vd / F) 2,3 ilə 17,8 litr / kq arasında dəyişmişdir. Plazma zülalları ilə birləşməsi nisbətən aşağı olduğundan (9-33%), məcburi yer dəyişməni əhatə edən dərman qarşılıqlı təsirləri gözlənilmir. Serebrospinal maye səviyyələri tarazlıq vəziyyətində plazma səviyyələrinin təqribən 50% -ini təşkil edir.

Metabolizmi

Asiklovir əsasən dəyişilməmiş şəkildə böyrəklər vasitəsilə xaric olunur. Yalnız məlum sidik metaboliti 9 - [(karboksimetoksi) metil] quanindir və sidiklə xaric olan dozanın 10-15% -ni təskil edir.

Xaric olması

Asiklovirin orta sistem təsiri (AUC<sub>0-∞</sub>) 200 mq dozadan sonra 1,9 ilə 2,2 mikroqram \* saat / ml arasında dəyişir. Böyüklərlərdə peroral qəbuldan sonra plazmadan terminal yarımxaricolma dövrünün 2,8 ilə 4,1 saat arasında dəyişdiyi göstərilmişdir. Asiklovirin böyrək klirensi (CLr = 14,3 litr / saat) kreatinin klirensindən xeyli böyükdür və bu, yumaqcıq filtrasiyasına əlavə olaraq kanal sekresiyasının preparatın böyrək vasitəsilə xaric olmasına kömək etdiyini göstərir. Asiklovirin yarımxaricolma dövrü və ümumi klirensi böyrək funksiyasından asılıdır. Bu səbəbdən böyrək çatışmazlığı olan xəstələr üçün dozanın tənzimlənməsi tövsiyə olunur. Yenidoğulmuşlarda (0 aydan 3 aya gədər) hər 8 saatdan bir 1 saat ərzində infuziya yolu ilə yeridilən 10 mq/kq dozalar plazmadan terminal yarımxaricolma dövrü 3,8 saat təşkil edirdi. Xüsusi pasiyent qrupları

Yaşlı adamlarda yaşlaşdıqca kreatininin klirensi ilə paralel olaraq asiklovirin klirensi də aşağı düşür, lakin asiklovirin yarımxaricolma dövrü əhəmiyyətsiz dərəcədə dəyişir. Xroniki böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə asiklovirin yarımxaricolma dövrü orta hesabla 19,5 saat təşkil edir. Hemodializ keçirilərkən, asiklovirin orta yarımxaricolma dövrü 5,7 saat olur, asiklovirin plazmada konsentrasiyası isə təxminən 60 % aşağı düşür. Yaşlı insanlarda orqanizmdən xaricolma vaxtı yaş artdıqca azalmşdır ki, bu da kreatinin klirensinin azalması ilə müşayiət olmuşdur. Buna baxmayaraq, plazmada terminal yarımparçalanma dövrü az dərəcədə dəyişmişdir. Tədqiqatlarda HİV-li pasiyentlərə təyin edildikdə asiklovirin və zidovudinin farmakokinetikasında əhəmiyyətli dəyişikliklər qeyd edilməmişdir.

Klinik tədqiqatlar

Zoviraksın oral formalarının qadının fertilliyinə təsir göstərməsi haqqında məlumat yoxdur. 20 kişinin iştirakı ilə aparılmış klinik tədqiqatda 1 q dozada asiklovirin qəbulundan sonra spemanın sayı, hərəkətliliyi və morfologiyasına kliniki əhəmiyyətli təsir olmamışdır.

Preklinik təhlükəsizlik üzrə məlumat

Mütagenlik üzrə aparılmış geniş tədqiqatlar asiklovirin insan üçün genetik risk təşkil etməsini az ehtimal edir.

Asiklovir siçan və siçovullarla aparılmış uzun müddətli tədqiqatlarda kanserogen təsir nümayiş etdirməmişdir.

Spermatogenezdə qeyd olunan əlavə təsirlər terapevtik dozalardan qat-qat yüksək olan toksik dozalarda müşahidə olunmuşdur.

Iki nəsildə aparılmış tədqiqat asiklovirin fertilliyə təsirini aşkarlamamışdır. Asiklovirin sistemli istifadəsi dovşan, siçovul və siçanlarda embriotoksik və teratogen təsir göstərməmişdir. Qeyri-standart testlərdə döl qüsurları qeyd olunmuşdur, lakin bu qüsurlar ana intoksikasiyasına səbəb olan toksik dozalarda yaranmış və bunun əhəmiyyəti müəyyən olmamışdır.

İstifadəsinə göstərişlər

- İlkin və residiv verən genital herpes də daxil olmaqla, dərinin və selikli qişaların herpes simplex virusu tərəfindən törədilmiş infeksiyalarının müalicəsi (immune çatışmazlığı olan uşaqlarda neonatal HSV və ağır HSV infeksiyaları istisna olmaqla)
- immun statusu normal olan pasiyentlərdə *herpes simplex* virusu tərəfindən törədilən infeksiyaların residivlərinin profilaktikası
- immunçatışmazlığı olan pasiyentlərdə *herpes simplex* virusu tərəfindən törədilən infeksiyaların profilaktikası
- suçiçəyinin (varisella) və kəmərvarı dəmrovun (herpes zoster) müalicəsi. Tədqiqatlar göstərmişdir ki, herpes zoster xoralarının Zoviraksla müalicəsi ağrılara müsbət təsir göstərir və post-herpetik nevralgiyanın yaranma tezliyini azaldır (zosterlə əlaqəli ağrı).t

# Əks göstərişlər

Asiklovirə və ya valasiklovirə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

# Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Böyrək pozulması olan və yaşlı pasiyentlərdə istifadəsi:

Asiklovir böyrəklərlə xaric olunur və bu səbəbdən, böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə doza azaldılmalıdır (*bax İstifadə qaydası və dozası*). Yaşlı pasiyentlərdə böyrək funksiyası azaldığından, onlarda dozanın azaldılması nəzərdən keçirilməlidir.

Hər iki qrup nevroloji əlavə təsirlərin yaranması üzrə risk qrupundadır və nəzarət altında saxlanmalıdır (*bax Əlavə təsirləri*).

Zoviraksın yüksək dozalarını daxilə qəbul edən pasiyentlər kifayət qədər maye qəbul etməlidirlər.

# Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Zoviraksın tətbiqi zamanı kliniki cəhətdən heç bir əhəmiyyətli dərman qarşılıqlı təsiri aşkar edilməmişdir.

Asiklovir dəyişməmiş halda aktiv kanalcıq sekresiyası yolu ilə sidiyə ifraz olunur. Analoji yolla xaric olunan bütün preparatlar asiklovirin plazma konsentrasiyasını artıra bilər. Probenisid və mikrosomal oksidləşmənin inhibitoru olan Simetidin asiklovirin AUC («plazmada konsentrasiya – vaxt» əyrisinin altındakı sahə) göstəricisini artırır, onun böyrək klirensini aşağı salır və plazma konsentrasiyasını yüksəldir. Hər iki preparat eyni vaxtda qəbul olunarkən qan plazmasında asiklovir və transplantologiyada tətbiq olunan immunodepressantın, qeyri-aktiv metabolit mikofenolat mofetil üçün AUC-un artması qeyd edilir. Lakin dozanın korreksiyası tələb olunmur, çünki Zoviraksın terapevtik dozalarının diapazonu çox genişdir.

5 kişi pasiyent üzərində aparılan eksperimental tədqiqat göstərir ki, asiklovirlə eyni vaxtda aparılan müalicə qəbul edilən teofillinin AUC-ni təqribən 50% artırır. Asikloverlə eyni vaxtda müalicə zamanı plazma konsentrasiyasının ölçülməsi məsləhət görülür. *Uyuşmazlıqları* 

Bu məhsulun istifadəsi üçün xüsusi tələblər yoxdur.

# Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamiləlik dövründə qadınların Zoviraksla müalicəsinin analizi nəticəsində onların uşaqlarında ümumi populyasiya ilə müqayisədə anadangəlmə defektlərin sayının artdığı aşkar edilməmişdir. Lakin, hamiləlik dövründə qadınlara Zoviraksı təyin etdikdə ehtiyatlı olmaq

və ana üçün gözlənilən fayda ilə döl üçün ehtimal edilən riski diqqətlə nəzərdən keçirmək lazımdır.

Laktasiya

Sutkada 5 dəfə 200 mq (1 tablet) dozada Zoviraksın daxilə qəbulundan sonra plazma konsentrasiyasının 0,6-4,1-ni təşkil edən asiklovir ana südündə aşkar edilir. Ana südü ilə qidalanan uşaqlar belə konsenstrasiyalarda ana südündən sutkada 0,3 mq/kq dozada asiklovir ala bilərlər. Bunu nəzərə alaraq uşağı əmizdirməkdən çəkinmək lazımdır.

# Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Xəstənin nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə zamanı kliniki vəziyyətini və ZOVIRAKS-ın əlavə təsirlər profilini nəzərə alınmalıdır. Asiklovirin sürücünün nəqliyyat vasitəsinin idarəetmə qabiliyyətinə təsirini araşdırmaq üçün heç bir iş aparılmamışdır. Bundan əlavə, təsiredici maddəsinin farmakologiyası əsasında bu cür fəaliyyətlərə mənfi təsir proqnozlaşdırıla bilməz.

# İstifadə qaydası və dozası

Böyüklər

Hepes simplex (sadə herpes) virusunun törətdiyi infeksiyaların müalicəsi

Herpes simplex virusunun törətdiyi infeksiyaların müalicəsi üçün Zoviraksın tövsiyə olunan dozası, gecələr istisna olmaqla, sutkada 5 dəfə hər 4 saatdan bir 200 mq (1 tablet) təşkil edir. Adətən müalicə kursu 5 gün çəkir, lakin ağır ilkin infeksiyalar zamanı onu uzatmaq olar. Əhəmiyətli dərəcəli immundefisit hallarında (məsələn, sümük iliyinin transplantasiyası zamanı), yaxud bağırsaqdan sorulma pozulduqda, Zoviraksın dozasını gündə 5 dəfə 400 mq-dək (2 tablet) artırmaq olar və ya alternativ olaraq, venadaxil müalicə aparımaq olar.

Müalicəni mümkün qədər tez, infeksiya əmələ gələn kimi başlamaq lazımdır; residivlərdə preparatı artıq prodromal dövrdə və ya ilk səpgi elementləri göründükdə təyin etmək məsləhət görülür.

İmmun statusu normal olan sadə herpes virusunun törətdiyi infeksiyaların residivinin profilaktikası

Sadə herpes virusunun səbəb olduğu infeksiyaların residivinin profilktikası üçün Zoviraksın tövsiyə olunan dozası sutkada 4 dəfə 200 mq (hər 6 saatdan bir) təşkil edir. Bir çox pasiyentlərə müalicənin daha rahat sxemi (gündə 2 dəfə hər 12 saatdan bir 400 mq) əl verir. Bir sıra hallarda Zoviraksın aşağı dozaları: gündə 3 dəfə 200 mq (hər 8 saatdan bir) və ya sutkada 2 dəfə (hər 12 saatdan bir) effektiv ola bilər. Bəzi pasiyentlərdə ümumən sutkalıq doza olan 800 mq-nin qəbulu infeksiyanı dayandıra bilir. Xəstəliyin gedişatında ehtimal edilən dəyişiklikləri aşkar etmək üçün Zoviraksla müalicəni dövri olaraq 6-12 aya dayandırmaq lazımdır.

İmmunçatışmazlığı olan pasiyentlərdə sadə herpes virusunun törətdiyi infeksiyaların profilaktikası

İmmunçatışmazlığı olan pasiyentlərdə sadə herpes virusunun törətdiyi infeksiyaların profilaktikası üçün Zoviraksın tövsiyə olunan dozası sutkada 4 dəfə 200 mq (hər 6 saatdan bir) təşkil edir. Aydın təzahür edən immundefisit hallarında (məsələn, sümük iliyinin transplantasiyası zamanı), yaxud bağırsaqdan sorulma pozulduqda, Zoviraksın dozasını gündə 4 dəfə 400 mq-dək artırmaq olar, və ya alternativ olaraq venadaxili müalicəyə keçmək olar. Müalicənin profilaktik kursunun müddəti yoluxma riskinin mövcud olduğu dövrün uzunluğu ilə müəyyən edilir.

Suçiçəyinin və kəmərvarı dəmrovun müalicəsi

Su çiçəyinin və kəmərvari dəmrovun müalicəsi üçün Zoviraksın tövsiyə olunan dozası 800 mq sutkada 5 dəfə təşkil edir; preparatı hər 4 saatdan bir qəbul edirlər, gecə vaxtı istisna olmaqla. Müalicə kursu 7 gündür.

Ağır immun çatışmazlığı olan (məs., sümük iliyinin transplantasiyası) və ya bağırsaq sorulması pozulmuşlarda venadaxili ümalicəninin aparılmasını nəzərdən keçirmək olar.

Preparatı infeksiya başlayandan mümkün qədər tez təyin etmək lazımdır, çünki müalicə səpgi başlandığı təqdirdə aparıldıqda daha effektli olur.

Körpələr və uşaqlar

İki yaş və daha yuxarı olan uşalarda herpes simpleks infeksiyasının müalicəsi, və immun çatışmazlığı olan uşaqlarda herpes simpleksin profilaktikası üçün böyüklərdə istifadə olunan doza, körpələrdə və 2 yaşdan kiçik uşaqlarda isə böyüklərdə istifadə olunan dozanın yarısı verilməlidir.

Varisella infeksiyasının uşaqlarda istifadəsi üçün:

6 yaş və daha böyük uşaqlar: 800 mq Zoviraks x 4 dəfə

2- <6 yaş: 400 mq Zoviraks x 4 dəfə

2 yaşdan kiçik: 200 mq Zoviraks x 4 dəfə

Doza daha dəqiq 20 mq/kq x4 dəfə (800 mq aşmamaqla) hesablana bilər. Müalicə 5 gün davam etməlidir.

İmmuno-kompetent uşaqlarda herpes simpleks infeksiyasının supressiyası və ya Herpes zoster infeksiyasının müalicəsi barədə spesifik məlumat yoxdur.

Yaşlı pasiyentlər

Yaşlaşdıqca insanların orqanizmində kreatininin klirensinin aşağı düşməsi nəzərə alınaraq dozanın korreksiyası aparılmalıdır (bax "Böyrək çatmazlığı olan pasiyentlər")

Yüksək dozada Zoviraks qəbul edən pasiyentlərdə adekvat hidratasiya aparılmalıdır.

Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər

Böyrək funksiyasının pozulması olan pasiyentlərdə Zoviraks ehtiyatla təyin olunmalıdır. Adekvat hidratasiya təmin olunmalıdır. Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə sadə herpes virusunun törətdiyi infeksiyaların müalicəsi üçün daxilə qəbul edilən Zoviraksın tövsiyə olunan dozaları preparatın venadaxili infuziya üçün müəyyən edilmiş təhlükəsizlik səviyyələrini aşan konsentrasiyalaradək yığılmasına gətirib çıxarmır. Lakin ağır böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə (kreatininin klirensi 10 ml/dəqiqədən az) Zoviraksın dozasını sutkada 2 dəfə (hər 12 saatdan bir) 200 mq-dək (1 tablet) azaltmaq tövsiyə olunur. Kəmərvarı dəmrovun müalicəsi zamanı Zoviraksın tövsiyə olunan dozası aşağıdakı kimidir:

- ağır böyrək çatışmazlığı (kreatininin klirensi 10 ml/dəqiqədən az): 800 mq (4 tablet), sutkada 2 dəfə, hər 12 saatdan bir
- *orta-dərəcəli böyrək çatışmazlığı* (kreatininin klirensi 10-25 ml/dəq.): 800 mq (4 tablet) sutkada 3 dəfə, hər 8 saatdan bir.

### Əlavə təsirləri

Aşağıda göstərilən tezliklər təxmini qiymətləndirilmələrdir. Əksər hallar üçün onların yaranma tezliyini dəqiqliklə təyin etmək mümkün olmamışdır. Bundan əlavə, əlavə təsirlər istifadəsinə göstərişdən asılı olaraq, fərqlənə bilər.

Çox tez-tez ( $\ge 1/10$ ), tez-tez ( $\ge 1/100$ , <1/10), bəzən ( $\ge 1/1000$ , <1/100), nadir hallarda ( $\ge 1/10000$ , <1/1000), çox nadir hallarda (<1/10000).

Qan və limfatik sistemində baş verən pozğunluqlar

Çox nadir hallarda: anemiya, leykopeniya, trombositopeniya

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Nadir hallarda: anafilaksiya

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: başağrısı, başgicəllənmə

*Çox nadir hallarda:* təlaş hissi, təşviş, tremor, ataksiya, dizartriya, qarabasmalar, psixotik simptomlar, qıcolmalar, yuxuculluq, ensefalopatiya, koma.

Yuxarıda sadalanan simptomlar ilk vəziyyətinə dönmək qabiliyyətinə malikdir və adətən böyrək çatışmazlığı və ya digər meylli faktorları olan pasiyentlərdə müşahidə olunur (bax "Xüsusi göstərişlər" bölməsinə).

Respiarator, torakal və mediastinal pozğunluqlar

Nadir hallarda: təngnəfəslik Mədə-bağırsaq pozğunluqlar

Tez-tez: ürəkbulanma, qusma, diareya, qarında ağrılar.

Hepatobiliar pozğunluglar

Nadir hallarda: qaraciyər fermentlərinin aktivliyinin və bilirubinin səviyyəsinin ilk vəziyyətinə dönmək qabiliyyəti ilə qalxması

Çox nadir hallarda: hepatit, sarılıq

Dəri və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar Tez-tez: qaşınma, səpgi, o cümlədən fotosensibilizasiya

Bəzən: övrə, saçların tezliklə diffuz tökülməsi.

Saçların tezliklə diffuz tökülməsi Zoviraks preparatı ilə əlaqəsi sübut edilməmişdir, çox vaxt xəstəliyin gedişatının çoxsaylı variasiyaları və qəbul edilən preparatların miqdarının çoxluğu ilə assosiasiya olunur.

Nadir hallarda: angionevrotik ödem

Böyrəklərdə və sidik yollarında baş verən pozğunluqlar

Nadir hallarda: sidik cövhərinin konsentrasiyasının və qanda kreatininin qalxması

Çox nadir hallarda: kəskin böyrək çatışmazlığı, böyrək ağrıları.

Böyrək ağrısı böyrək çatışmazlığı və kristalluriya ilə əlaqəli ola bilər.

Ümumi pozğunluqlar

Tez-tez: Yorğunluq, qızdırma.

### Doza həddinin aşılması

Zoviraks yalnız qismən mədə-bağırsaq yollarından absorbsiya olunur. Təsadüf nəticəsində 20 q Zoviraksın qəbulu toksik əlamətlər nümayiş etdirməmişdir.

Simptomları: Zoviraksın yüksək dozalarının bir dəfə qəbul olunması zamanı orqanizmə zəhərli təsiri müşahidə olunmamışdır. Lakin preparatın bir neçə gün ərzində təkrarən yüksək dozalarda qəbulu zamanı mədə-bağırsaq yolu (ürəkbulanma, qusma) və sinir sistemi tərəfindən pozuntuların (başağrısı, huşun dumanlanması) inkişaf edəcəyini gözləmək olar. Müalicəsi: Xəstələr toksiklik əlamətləri üçün yaxından müşahidə edilməlidirlər. Hemodializ, asiklovirin qandan çıxarılmasını əhəmiyyətli dərəcədə artırır və bu səbəbdən simptomatik doza həddinin aşılması bir müalicə variantı hesab edilə bilər.

### Buraxılış forması

5 tablet, PVX/PVDX /alüminium/kağız folqadan hazırlanmış, uşaqlara davamlı blister qablaşdırmada. 5 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

#### Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

### Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

### Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

### İstehsalçı

Glaxo Wellcome S.A.\*, İspaniya

(Avenida de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, İspaniya).

### Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Glaxo Wellcome S.A., İspaniya

(Avenida de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, İspaniya).

Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı

"Zeytun Pharmaceuticals"

41 Zarifa Aliyeva str., Baku, Azerbaijan, «BEGOG» Business Center AZ1000,

Tel.: +994124047885 (359)

Mob. Tel.: +994512251225

Elektron ünvan: rafig.ibrahimov@zeytunpharma.az; oax70065@gsk.com

\*GSK şirkətlər qrupunun üzvü "Ticarət nişanları GSK şirkətlər qrupuna məxsus və ya lisenziyalıdır". "©2020 GSK şirkətlər qrupu və ya onun lisenziyası sahibi"