

НД РБ
4186 -2016



Листок-вкладыш – информация для пациента

Зептол 200 мг и 400 мг таблетки ретард, покрытые пленочной оболочкой

(карбамазепин)

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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 Зептол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Зептол.
3. Применение препарата Зептол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зептол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЗЕПТОЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Таблетки Зептол содержат действующее вещество карбамазепин, которое высвобождается постепенно и может воздействовать на организм несколькими различными способами. Это противосудорожный лекарственный препарат (предотвращает судороги), он также может изменять некоторые виды боли и контролировать расстройства настроения.

Зептол используется

- Для лечения некоторых форм эпилепсии.
- Для лечения боли в области лица, называемой невралгией тройничного нерва.
- Для профилактики серьезных расстройств настроения, когда другие лекарства не эффективны.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЗЕПТОЛ

Не принимайте препарат Зептол



Некоторые пациенты НЕ ДОЛЖНЫ принимать таблетки Зептол. Сообщите своему врачу, если:

- вы считаете, что у вас может быть гиперчувствительность (аллергия) к карбамазепину или подобным препаратам, таким как окскарбазепин (трилептал), или к любому из родственных препаратов, известных как трициклические антидепрессанты (например, amitriptilin или имипрамин). Если у вас аллергия на карбамазепин, существует 25% вероятности, что у вас также может быть аллергическая реакция на окскарбазепин.
- вы считаете, что у вас может быть аллергия на какие-либо другие ингредиенты таблеток Зептол (они перечислены в конце листка-вкладыша в разделе 6). Признаки реакции гиперчувствительности включают: отек лица или рта (ангионевротический отек), нарушение дыхания, насморк, кожную сыпь, образование волдырей или шелушение кожи.
- у вас имеется заболевание сердца.
- у вас когда-либо были заболевания, связанные с костным мозгом.
- у вас имеется заболевание крови под названием порфирия.
- в течение последних 14 дней вы принимали препараты, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО), которые используются для лечения депрессии.

Особые указания и меры предосторожности

У небольшого числа людей, получающих лечение противосудорожными препаратами, такими как карбамазепин, возникали мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя. Независимо от того, в какое время у вас возникнут эти мысли, немедленно обратитесь к врачу.

Сообщалось о серьезных кожных высыпаниях (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при применении карбамазепина. Могут появиться язвы во рту, горле, носу, гениталиях, а также и конъюнктивит (покраснение глаз). Серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют гриппоподобные симптомы: лихорадка, головная боль, боль в теле (симптомы гриппа). Сыпь может прогрессировать до обширных пузырей и отслоения верхнего слоя кожи. Самый высокий риск возникновения серьезных кожных реакций - в первые месяцы лечения.

Эти серьезные кожные реакции чаще встречаются у людей из некоторых азиатских стран. Риск этих реакций у пациентов китайского или тайского происхождения можно предопределить, проанализировав результаты анализа крови этих пациентов. Врач должен сообщить, если анализ крови необходим, прежде чем вы начнете принимать карбамазепин.

Если у вас появилась сыпь или вышеуказанные кожные симптомы, прекратите прием карбамазепина и немедленно обратитесь к врачу.

Если вы испытываете головокружение, сонливость, снижение артериального давления, растерянность на фоне приема Зептола, это может привести к падению.

Вы также должны задать себе нижеперечисленные вопросы, прежде чем начать принимать Зептол. Если ответ на любой из этих вопросов ДА, обсудите свое лечение со своим врачом или работником аптеки, потому что, возможно, Зептол не подходит для вас.

- Вы беременны или планируете забеременеть?
- Вы кормите грудью?
- Страдаете ли вы эпилепсией, при которой возникают смешанные приступы, включающие абсансы?
- Есть ли у вас психическое заболевание?

- Есть ли у вас аллергия на лекарство от эпилепсии под названием **фенитоин, примидон** или фенobarбитал?
- Есть ли у вас заболевания печени?
- Есть ли у вас заболевания почек, связанные с низким уровнем натрия в крови, или вы принимаете определенные лекарства, снижающие уровень натрия в крови (мочегонные, такие как гидрохлоротиазид, фуросемид)?
- Вы являетесь пожилым человеком?
- Есть ли у вас заболевания глаз, такие как глаукома (повышенное внутриглазное давление), или у вас бывает недержание мочи?
- Вы принимаете другие лекарства?

Зеппол может влиять на многие продукты, которые вы, возможно, едите, или лекарства, которые вы принимаете. Очень важно, чтобы ваш врач знал все о том, что вы принимаете, включая все, что вы купили в аптеке или продуктовом магазине. Возможно, потребуется изменить дозу некоторых лекарств или вообще прекратить их прием.

Существует риск причинения вреда нерожденному ребенку при применении Зеппола во время беременности. Женщины детородного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения Зепполом и в течение как минимум двух недель после приема последней дозы (см. информацию о беременности и кормлении грудью в разделе 2).

Важно сообщить своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете какие-либо другие лекарства для лечения эпилепсии одновременно с карбамазепином, в том случае, если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность (см. также информацию в разделе 2, подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Другие препараты и препарат Зеппол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете применять какие-либо другие препараты. Особенно это касается препаратов, перечисленных ниже.

Сообщите своему врачу, если вы применяете:

- Гормональные контрацептивы (таблетки, пластыри, инъекции или имплантаты). Зеппол может повлиять на действие гормональных контрацептивов и снизить эффективность их в предотвращении беременности. Поговорите со своим врачом, который обсудит с вами наиболее подходящий метод контрацепции, который вы можете использовать, пока вы принимаете Зеппол.
- Гормональную заместительную терапию (ГЗТ). Зеппол может снизить эффективность ГЗТ.
- Любые лекарства от депрессии или беспокойства.
- Кортикостероиды («стероиды»). Вы можете принимать их при воспалительных заболеваниях, таких как астма, воспалительное заболевание кишечника, боли в мышцах и суставах.
- Антикоагулянты - препараты, препятствующие свертыванию крови.
- Антибиотики для лечения инфекций, включая кожные инфекции и туберкулез (например, ципрофлоксацин).
- Противогрибковые препараты для лечения грибковых инфекций.
- Обезболивающие препараты (парацетамол, декстропропоксифен, трамадол, метадон или бупренорфин).

- Другие лекарства для лечения эпилепсии (бриварацетам).
- Лекарства для лечения высокого кровяного давления или заболеваний сердца.
- Антигистаминные препараты (лекарства для лечения аллергии, как например, сенной лихорадки, зуда и т. д.).
- Диуретики (мочегонные).
- Циметидин или омепразол (лекарства для лечения язвы желудка).
- Изотретиноин (лекарство для лечения прыщей).
- Метоклопрамид или аперитант (лекарства для лечения тошноты).
- Ацетазолamid (лекарство для лечения глаукомы - повышенного внутриглазного давления).
- Даназол или гестринон (для лечения эндометриоза).
- Теофиллин или аминофиллин (используются при лечении астмы).
- Циклоспорин, такролимус или сиролимус (иммунодепрессанты, применяемые после операций по трансплантации, а также при лечении артрита или псориаза).
- Лекарства для лечения шизофрении (например, палиперидон, арипипразол).
- Противоопухолевые препараты (например, темсиролимус, циклофосфамид, лапатиниб).
- Противомаларийные препараты (мефлохин).
- Препараты для лечения ВИЧ.
- Левотироксин (используется для лечения гипотиреоза).
- Тадалафил (применяется для лечения импотенции).
- Альбендазол (используется для лечения глистной инвазии).
- Бупропион (помогает бросить курить).
- Растительное средство под названием зверобой продырявленный.
- Лекарства или БАДы, содержащие витамин В₃ (никотинамид).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Если вы - женщина, способная иметь ребенка и не планируете беременность, вам следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения Зептолом. Зептол может повлиять на действие гормональных контрацептивов, таких как противозачаточные таблетки, и сделать их менее эффективными в предотвращении беременности. Поговорите со своим врачом, который обсудит с вами наиболее подходящий метод контрацепции, который вы можете использовать, пока вы принимаете Зептол. Если лечение Зептолом прекращено, следует продолжать использовать эффективные методы контрацепции еще как минимум две недели после прекращения приема Зептола.

Если вы беременны или думаете, что можете быть беременны, вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу и обсудить возможные риски, которые лекарство от эпилепсии, которое вы принимаете, может представлять для вашего будущего ребенка.

Если вы планируете забеременеть, вам следует обсудить лечение эпилепсии со своим врачом как можно раньше, до того, как вы забеременеете.

Вы не должны прекращать лечение, не обсудив это с врачом. Внезапное прекращение приема Зептола может привести к прорывным припадкам, которые могут нанести вред

вам и вашему будущему ребенку. Важно, чтобы эпилепсия оставалась хорошо контролируемой.

Прием карбамазепина во время беременности увеличивает вероятность того, что у ребенка могут быть физические врожденные аномалии (врожденные пороки развития). Исследования с участием женщин, получавших карбамазепин для лечения эпилепсии, показали, что в среднем у 4-5 детей из каждых 100 новорожденных имели место серьезные физические аномалии при рождении. В то время как у женщин, не страдающих эпилепсией, рождается от 2 до 3 детей с серьезными физическими аномалиями на каждые 100 новорожденных.

Вышеуказанные отклонения могут развиваться на самых ранних сроках беременности, даже до того, как вы узнаете, что беременны. Наиболее распространенные типы серьезных врожденных пороков развития, о которых сообщалось при применении карбамазепина, включают расщепление позвоночника (когда кости позвоночника не развиты должным образом); пороки развития лица и черепа, включая расщелину губы/неба; пороки развития скелета, сердца, мочевыводящих путей и половых органов.

Исследования показали, что риск физических аномалий при рождении увеличивается с увеличением дозы карбамазепина. Поэтому важно, чтобы по возможности вам назначали самую низкую дозу препарата для контроля эпилепсии.

Спросите своего врача о приеме фолиевой кислоты при попытке зачать ребенка и во время беременности. Фолиевая кислота может снизить общий риск серьезных физических аномалий у новорожденного, который существует при любой беременности.

Прием более одного лекарства от эпилепсии одновременно может увеличить риск возникновения физических аномалий у новорожденных. Это означает, что, если это возможно, ваш врач должен рассмотреть возможность использования одного противосудорожного препарата для контроля вашего заболевания.

Исследования показывают, что прием карбамазепина во время беременности не увеличивает риск возникновения у ребенка трудностей с обучением и мышлением. Если вы принимаете Зептол во время беременности, ваш ребенок также подвергается риску кровотечения сразу после рождения. Ваш врач может назначить вам и вашему ребенку лекарство, чтобы предотвратить это.

Грудное вскармливание

Вы можете кормить грудью, если вы принимаете Зептол, но вы должны как можно скорее сообщить врачу, если вы заметили, что у ребенка появились нежелательные реакции, связанные с приемом Зептола, такие как чрезмерная сонливость, кожные реакции или пожелтение кожи и глаз, темная моча или бледный стул.

Фертильность

Вы должны использовать эффективный метод контрацепции на протяжении всего периода лечения Зептолом и в течение 28 дней после прекращения лечения. Нарушение менструального цикла может наблюдаться у женщин, принимающих гормональные контрацептивы (противозачаточные препараты) и Зептол. Гормональные противозачаточные средства могут стать менее эффективными, и вам следует рассмотреть

возможность использования другого или дополнительного негормонального метода контрацепции. Спросите своего врача об эффективной контрацепции для вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Зептол может вызывать головокружение или сонливость, помутнение зрения, двоение в глазах или нарушение мышечной координации, особенно в начале лечения или при изменении дозы. Если у вас имеются эти симптомы - вам не следует водить автомобиль и работать с механизмами.

Препарат Зептол содержит натрий

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

Другие меры предосторожности

- Употребление алкоголя может повлиять на вас сильнее, чем обычно. Обсудите с врачом, следует ли вам прекратить употреблять алкоголь.
- Употребление грейпфрута или питье грейпфрутового сока может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.
- Ваш врач может попросить вас сдать несколько анализов крови перед началом приема Зептола и время от времени во время лечения. Это обычное дело, и волноваться не нужно.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗЕПТОЛ

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

Врач скажет вам, сколько таблеток Зептола принимать и когда их принимать. Всегда внимательно следуйте инструкциям врача. Дозировка препарата будет указана на упаковке. Внимательно проверьте в аптеке, что указано на упаковке препарата. Важно принимать таблетки в назначенное врачом время. Если вы не уверены, спросите еще раз у своего врача или работника аптеки. Продолжайте принимать таблетки столько, сколько вам было назначено врачом. В случае возникновения каких-либо проблем - немедленно посоветуйтесь со своим врачом.

Способ применения

Таблетки Зептол можно принимать во время, после еды или в промежутках между приемами пищи. Таблетку проглатывают целиком или разделенную на две части по риске, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Обычно суточную дозу Зептола делят на 2-3 приема в сутки.

Рекомендуемая доза

Врач обычно начинает лечение с назначения довольно низкой дозы Зептола, которую затем можно увеличить в соответствии с вашими индивидуальными потребностями.

Для лечения эпилепсии обычно применяются следующие дозы:

Взрослые: 800-1200 мг в сутки, хотя могут потребоваться более высокие дозы. Если вы пожилой человек, вам может потребоваться более низкая доза.

Дети:

Возраст 5-10 лет: 400-600 мг в сутки.

Возраст 10-15 лет: 600-1000 мг в сутки.

Зептол таблетки ретард не рекомендуются детям в возрасте до 5 лет.

Для лечения невралгии тройничного нерва обычная доза составляет 600-800 мг в сутки. Максимальная доза составляет 1200 мг в сутки. Если вы пожилой человек, вам может потребоваться более низкая доза.

Для лечения расстройств настроения рекомендуемая доза составляет 400-600 мг в сутки.

Если вы приняли препарата Зептол больше, чем следовало

Если вы случайно приняли слишком много таблеток Зептол, обратитесь к своему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. Возьмите с собой упаковку с лекарством, чтобы врачи могли видеть, что вы приняли.

Если вы забыли принять препарат Зептол

Если вы забыли принять дозу Зептола, примите ее, как только вспомните. Если же уже почти пришло время принять следующую дозу, просто примите следующую дозу и забудьте о пропущенной дозе препарата. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Зептол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Обычно таблетки Зептол хорошо переносятся пациентами.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите принимать таблетки Зептол и сразу же сообщите своему врачу, если у вас появятся:

- Серьезные кожные реакции, такие как сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или во рту или отслоение верхнего слоя кожи, сопровождающееся лихорадкой. Эти реакции могут быть более частыми у пациентов китайского или тайского происхождения.
- Язвы во рту или необъяснимые синяки или кровотечения.
- Боль в горле или высокая температура, или и то, и другое.
- Желтушность кожи или белков глаз.
- Отеки в области лодыжек, ступней или голеней.
- Любые признаки нервозности или спутанности сознания.
- Боль в суставах и мышцах, сыпь на переносице и щеках и нарушение дыхания (это могут быть признаки редкой реакции, известной как красная волчанка).
- Лихорадка, кожная сыпь, боли в суставах и отклонения в результатах анализов крови и показателей функции печени (это могут быть признаки полиорганных нарушений, связанных с гиперчувствительностью к препарату).
- Бронхоспазм со свистящим дыханием и кашлем, затрудненным дыханием, чувством обморока, сыпью, зудом или отеком лица (это может быть признаками тяжелой аллергической реакции).

- Боль в области живота.
- Падения из-за головокружения, сонливости, снижения спутанности сознания.

Также сообщалось о нижеперечисленных нежелательных реакциях:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

Лейкопения (уменьшение количества клеток крови, которые борются с инфекцией); головокружение и усталость; чувство неустойчивости или трудности с контролем движений; тошнота; изменение активности ферментов печени (обычно без каких-либо симптомов); кожные реакции, которые могут быть серьезными.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Изменения со стороны крови, которые проявляются повышенной склонностью к синякам или кровотечению; задержка жидкости и отеки; увеличение массы тела; низкий уровень натрия в крови, что может привести к спутанности сознания; головная боль; двоение в глазах или нечеткость зрения; сухость во рту.

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

Необычные непроизвольные движения, включая тремор или тики; аномальные движения глаз; понос; запор.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

Увеличение лимфатических узлов; дефицит фолиевой кислоты; генерализованная аллергическая реакция (включая сыпь, боли в суставах, лихорадку, нарушение функции почек и других органов); галлюцинации; депрессия; потеря аппетита; беспокойство; агрессия; возбуждение; спутанность сознания; нарушение речи; онемение или покалывание в руках и ногах; мышечная слабость; высокое кровяное давление (симптомы которого - головокружение, покраснение лица, головная боль, усталость и нервозность); низкое кровяное давление (симптомы которого - обморок, головокружение, спутанность сознания, нечеткое зрение); изменение ритма сердцебиения; боль в области желудка; нарушения со стороны печени, включая желтуху; симптомы красной волчанки.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

Изменения со стороны крови (включая анемию); порфирия; менингит; набухание молочных желез и выделения молока, которые могут возникнуть как у женщин, так и у мужчин; отклонения результатов тестов определения функции щитовидной железы; остеопороз (может проявляться как боль при ходьбе и искривление длинных костей ног); остеопороз; повышенный уровень липидов в крови; нарушение вкуса; конъюнктивит; глаукома; катаракта; нарушение слуха; нарушения со стороны сердца и кровообращения (включая тромбоз глубоких вен, симптомы которого могут включать болезненность, боль, отек, жар, изменение цвета кожи и выступающие поверхностные вены на ногах); нарушение дыхания; серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона (эти реакции могут быть более частыми у пациентов китайского или тайского происхождения); болезненные ощущения во рту или языке; нарушение функции печени; повышенная чувствительность кожи к солнечным лучам; изменение пигментации кожи; прыщи; повышенное потоотделение; выпадение

волос; усиление роста волос на теле и лице; мышечная боль или спазм; сексуальные проблемы (снижение мужской фертильности, потеря либидо или импотенция); нарушение функции почек; нарушение мочеиспускания, затрудненное мочеиспускание.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

Тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся плохим самочувствием и изменениями со стороны крови. Диарея, боль в животе и лихорадка (признаки воспаления толстой кишки), активация вируса герпеса (может быть серьезной при подавлении иммунной системы), полная потеря ногтей, переломы, снижение плотности костей, сонливость, потеря памяти, пурпурные или красновато-пурпурные волдыри, которые могут вызывать зуд, повышение содержания аммиака в крови (гипераммониемия). Признаками развития гипераммониемии могут быть раздражительность, спутанность сознания, рвота, потеря аппетита и сонливость.

Не пугайтесь этого перечня. Большинство людей принимают таблетки Зептол без каких-либо нежелательных реакций.

Если у появилась какая-либо из перечисленных реакций или вы заметили что-то еще, не упомянутое в этом листке-вкладыше, обратитесь к врачу. Врач может принять решение назначить вам другое лекарство.

Были сообщения о костных заболеваниях, включая остеопению и остеопороз (истончение кости) и переломы. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если вы принимаете противосудорожные препараты в течение длительного времени, страдаете остеопорозом или принимаете гормональные препараты.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь:

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Телефон: +375 (17) 242 00 29.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗЕПТОЛ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на маркировке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Хранить при температуре не выше +25°C.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Зептол содержит

Действующим веществом является карбамазепин.

Каждая таблетка содержит 200 миллиграмм или 400 миллиграмм карбамазепина.

Вспомогательными веществами являются:

Зептол 200 мг таблетки ретард, покрытые пленочной оболочкой

Ядро: этилцеллюлоза (M50), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия (примелоза);

Оболочка: гипромеллоза 2910 (Метоцел E5), титана диоксид (E171), тальк очищенный, полиэтиленгликоль 6000, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172).

Зептол 400 мг таблетки ретард, покрытые пленочной оболочкой

Ядро: этилцеллюлоза (M50), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия (примелоза);

Оболочка: эудрагит E100, титана диоксид (E171), тальк очищенный, магния стеарат, полиэтиленгликоль 6000, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Зептол и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета, с риской на одной стороне.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения деления таблетки и ее проглатывания, а не деления на равные дозы.

Упаковка: 10 таблеток в стрипе, 3 стрипа и листок-вкладыш в картонной упаковке.

Условия реализации препарата из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway,

Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, INDIA.

Производитель:

«Сан Фарма Лабораторис Лтд.», Индия.

Sun Pharma Laboratories Ltd. 6-9, EPIP Kartholi,

Bari Brahmana, Jammu. 181133 (J&K), India

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике

Беларусь: 220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34; Тел./факс: 364-54-57.

Адрес электронной почты: minsk-office@sunpharma.org.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: <http://www.rceth.by>