

НД РБ
6239 - 2019

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

ГЛЮКОВАНС® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг/2,5 мг и 500 мг/5 мг
Действующие вещества: Метформина гидрохлорид / Глибенкламид

Перед приемом 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 к работнику аптеки.
- Препарат предназначен 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 к работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Глюкованс® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Глюкованс®.
3. Применение препарата Глюкованс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Глюкованс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Глюкованс® и для чего его применяют

Лекарственный препарат Глюкованс® представляет собой комбинацию двух гипогликемических лекарственных препаратов, одно из которых относится к группе бигуанидов (метформина гидрохлорид), а другое – к группе производных сульфонилмочевины (глибенкламид).

Инсулин – это гормон, который способствует проникновению глюкозы из крови в ткани организма и ее утилизации с высвобождением энергии или накоплению глюкозы для использования в будущем. В организме пациентов с сахарным диабетом 2 типа (инсулиннезависимого) не вырабатывается достаточного количества инсулина в поджелудочной железе, или их организм не реагирует должным образом на вырабатываемый инсулин. Это вызывает повышение уровня глюкозы в крови. Лекарственный препарат Глюкованс® помогает снизить уровень глюкозы в крови до нормальных значений.

Лекарственный препарат Глюкованс® предназначен для приема внутрь и применяется для лечения сахарного диабета II типа у взрослых пациентов.

Его назначают для замещения предшествующей терапии двумя лекарственными препаратами (метформина гидрохлоридом и глибенкламидом) у пациентов со стабильным и хорошо контролируемым уровнем гликемии.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Глюкованс®

Не принимайте препарат Глюкованс®, если:

- у вас повышенная чувствительность к метформину, глибенкламиду или другим сульфаниламидам, а также к вспомогательным веществам лекарственного препарата Глюкованс® (перечислены в разделе 6 данного листка-вкладыша);
- у вас значительно снижена функция почек;
- у вас есть заболевания печени;
- у вас сахарный диабет I типа (инсулинозависимый диабет);

- у вас наблюдается некомпенсированный сахарный диабет, сопровождаемый, например, тяжелой гипергликемией (повышенное содержание глюкозы в крови), тошнотой, рвотой, диареей (понос), быстрой потерей массы тела, лактоацидозом (см. раздел «Риск развития лактоацидоза») или кетоацидозом. Кетоацидоз – это состояние, при котором вещества, называемые «кетоновыми телами», накапливаются в крови и могут привести к диабетической прекоме. Симптомы кетоацидоза включают боль в животе, учащенное и глубокое дыхание, сонливость, запах ацетона изо рта;
- у вас тяжелая инфекция, например, дыхательных или мочевыводящих путей;
- у вас наблюдается значительная потеря воды в организме (обезвоживание), например, вследствие тяжелой диареи, повторяющейся рвоты;
- у вас диагностированы острые заболевания или хронические заболевания в стадии обострения, в том числе нестабильная застойная сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность, недавно перенесенный инфаркт миокарда, шок. Это может привести к недостатку кислорода в тканях, при котором повышается риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- у вас порфирия (редкое наследственное заболевание, сопровождающееся дефицитом ферментов, при котором повышается содержание пигментов порфиринов в организме);
- вы принимаете миконазол (лекарственный препарат для лечения некоторых грибковых заболеваний) даже для местного применения;
- вы злоупотребляете алкоголем (ежедневно либо время от времени);
- вы кормите грудью.

Сообщите врачу о том, что вы принимаете лекарственный препарат Глюкованс®:

- если вам необходимо проведение рентгенографического обследования с внутривенным введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств
- если вас госпитализировали для проведения хирургического вмешательства под анестезией (общей, эпидуральной либо спинальной).

Вам необходимо будет прекратить прием лекарственного препарата Глюкованс® на некоторое время до и после обследования или хирургического вмешательства. Ваш врач решит, если вам понадобится какое-либо другое лечение в течение этого периода. Важно, чтобы вы точно следовали рекомендациям своего врача.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Глюкованс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Риск развития лактоацидоза

Прием лекарственного препарата Глюкованс® может вызывать очень редкую серьезную побочную реакцию, которая называется лактоацидозом, особенно если у вас нарушена функция почек. Риск развития лактоацидоза также увеличивается при некомпенсируемом сахарном диабете, серьезных инфекциях, длительном голодании, злоупотреблении алкоголем, обезвоживании (см. дополнительную информацию ниже), заболеваниях печени и иных состояниях, при которых органы испытывают недостаток кислорода (например, острая сердечная недостаточность).

Если что-то из перечисленного выше применимо к вам, обратитесь к своему лечащему врачу для получения необходимых рекомендаций.

Прекратите принимать лекарственный препарат Глюкованс® на короткое время, если у вас наблюдаются состояния, которые могут быть связаны с обезвоживанием (значительная потеря жидкости организмом), такие как сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие тепла или, если вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Поговорите со своим

лечащим врачом для получения необходимых рекомендаций.



Прекратите принимать лекарственный препарат Глюкованс® и немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение, если у вас возникнут симптомы лактоацидоза, поскольку это состояние может привести к коме.

НД РБ

6239 - 2019

Симптомы лактоацидоза следующие:

- рвота,
- боль в животе,
- мышечные спазмы,
- общее недомогание, усталость,
- затрудненное дыхание,
- пониженная температура тела и сердцебиение.

Лактоацидоз является состоянием, которое требует неотложной медицинской помощи, и должен лечиться в медицинском учреждении.

Если вам предстоит серьезное хирургическое вмешательство, то вам необходимо прекратить прием лекарственного препарата Глюкованс® во время и в течение некоторого времени после вмешательства. Решение о прекращении и возобновлении лечения лекарственным препаратом Глюкованс® принимает ваш лечащий врач.

Риск возникновения гипогликемии (снижения уровня глюкозы в крови)

- При приеме лекарственного препарата Глюкованс® вы можете наблюдать симптомы снижения уровня глюкозы в крови (гипогликемии). Симптомы могут возникать внезапно и проявляться в виде: холодного пота, чувства холода на коже, бледности кожных покровов, головокружения, головной боли, учащенного сердцебиения, чувства болезненности, чувства голода, преходящего нарушения зрения, сонливости, нетипичной усталости или слабости, нервозности, тремора, чувства тревоги, спутанности сознания, нарушения концентрации.
- Пациенты в возрасте 65 лет и старше более чувствительны к действию лекарственного препарата Глюкованс®, поэтому риск возникновения гипогликемии у таких пациентов возрастает. При этом симптомы низкого уровня глюкозы может быть несколько трудно распознать. Начальная и поддерживающая дозы глибенкламида должны быть подобраны вашим врачом таким образом, чтобы избежать состояния гипогликемии.

Если вы заметите симптомы гипогликемии:

- сразу ж примите таблетку глюкозы либо пищу с высоким содержанием сахара (мед, конфеты, печенье, фруктовый сок)

- немедленно прекратите прием лекарственного препарата Глюкованс® и сразу же свяжитесь вашим врачом, поскольку вам может потребоваться госпитализация для нормализации содержания глюкозы в крови; оставайтесь в спокойном состоянии.

Общая рекомендация: попросите вашу семью, друзей и коллег следить за вашим состоянием и незамедлительно обратиться за медицинской помощью для вас, если вы потеряете сознание. Пациенту без сознания не следует пытаться давать пищу или питье, поскольку он может задохнуться.

Снижение уровня глюкозы в крови может происходить в следующих случаях:

- вы едите слишком мало или пропускаете приемы пищи

- в вашей диете недостаточно сахара или его содержание не сбалансировано
- вы употребляете алкоголь
- вы занимаетесь физической активностью чаще, чем обычно
- у вас заболевания печени, почек либо гормональная патология
- дозировка лекарственного препарата, которое вы принимаете, слишком высока
- вы пожилой человек
- вы принимаете определенные лекарственные препараты одновременно с лекарственным препаратом Глюкованс® (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Глюкованс®»).



Посоветуйтесь с вашим лечащим врачом, показан ли вам прием лекарственного препарата Глюкованс® при сахарном диабете в случае, если вы часто испытываете серьезные симптомы снижения глюкозы в крови, или если вам тяжело распознать эти симптомы. Обратите, пожалуйста, внимание на следующую информацию:

- Сообщите вашему врачу, если у вас инфекционное заболевание, например, грипп, инфекция дыхательных или мочевыводящих путей.
- Если у вас наследственное заболевание, при котором эритроциты не вырабатывают достаточного количества фермента Г6ФД (дефицит Г6ФД), прием лекарственного препарата Глюкованс® может вызвать более интенсивный распад эритроцитов (гемолитическая анемия). Проинформируйте лечащего врача об этом состоянии, поскольку лекарственный препарат Глюкованс® может быть вам противопоказан.
- Соблюдайте рекомендации вашего лечащего врача в отношении диеты, ведите активный образ жизни при приеме лекарственного препарата Глюкованс®.
- Регулярно консультируйтесь у своего лечащего врача, контролируйте уровень глюкозы в крови и функцию почек.

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом в случае, если вышеперечисленные ситуации применимы к вам, или если вы не уверены в необходимости приема данного лекарственного препарата.

При приеме лекарственного препарата Глюкованс® ваш лечащий врач будет проверять функцию ваших почек, по крайней мере, один раз в год или чаще, если вы пожилой человек и/или если у вас наблюдается ухудшение функции почек.

Другие препараты и препарат Глюкованс®

Если вы принимаете препарат Глюкованс®, вам не следует принимать ряд лекарственных препаратов:

- Миконазол, даже для местного применения (см. раздел 2 «Не принимайте препарат Глюкованс®, если»)
- Если вам необходимо сделать инъекцию контрастного вещества, содержащего йод, для целей рентгенографии или сканирования, то прием лекарственного препарата Глюкованс® необходимо прекратить до или во время инъекции. Решение о прекращении и возобновлении лечения лекарственным препаратом Глюкованс® принимает ваш лечащий врач.

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Возможно, вам будет рекомендовано более частое определение уровня глюкозы в крови и контроль функции почек, или ваш лечащий врач скорректирует дозу лекарственного препарата Глюкованс®. Особенно важно упомянуть о приеме следующих лекарственных препаратов:

- лекарственные препараты, которые усиливают выделение мочи (диуретики)
- лекарственные препараты для лечения боли и снятия воспаления (например, НПВС и ингибиторы ЦОГ-2, такие как ибупрофен и целекоксиб)

- некоторые лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления (например, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II)
- бета-адреноблокаторы (применяются для лечения ряда сердечно-сосудистых заболеваний, таких как повышенное артериальное давление и др.)
- бета-2-агонисты (применяются для лечения бронхиальной астмы, например, ритодрин, сальбутамол или тербуталин)
- бозентан (используется для лечения легочной гипертензии)
- кортикостеронды и тетракозактид (класс гормонов, которые применяются для лечения ряда состояний, например, тяжелые воспалительные заболевания кожи или бронхиальная астма)
- флуконазол (используется для лечения некоторых грибковых инфекций)
- хлорпромазин (нейролептик, влияющий на работу головного мозга)
- десмопрессин (препарат, снижающий выделение мочи)
- даназол (используется для лечения эндометриоза, состояния, при котором клетки эндометрия (внутреннего слоя стенки матки) разрастаются за пределами этого слоя)
- лекарственные препараты, способствующие выведению желчных кислот (назначаются для снижения уровня холестерина в крови)
- лекарственные препараты, которые могут оказывать влияние на количество препарата Глюкованс® у вас в крови, особенно если у вас снижена функция почек (например, такие как верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб).

Если совместное применение вышеупомянутых лекарственных препаратов является необходимым, ваш врач может порекомендовать вам проведение самостоятельного контроля уровня глюкозы в крови, более частое выполнение лабораторных тестов, врач также может скорректировать дозу лекарственного препарата Глюкованс®.

Препарат Глюкованс® с алкоголем

Избегайте чрезмерного употребления алкоголя во время приема лекарственного препарата Глюкованс®, поскольку это может увеличить риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения препарата. Во время беременности диабет следует лечить инсулином. Если вы забеременели при приеме лекарственного препарата Глюкованс®, обратитесь к своему лечащему врачу, вероятно, он посоветует вам изменить схему лечения.

Вам не следует принимать лекарственный препарат Глюкованс®, если вы кормите грудью либо собираетесь кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вам не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

- если у вас наблюдается размытость зрения. Это может происходить в начале лечения из-за низкого уровня глюкозы в крови;
- если у вас проявляются иные симптомы, характерные для низкого уровня глюкозы в крови.

Важная информация о вспомогательных веществах, входящих в состав лекарственного препарата Глюкованс®

Каждая таблетка лекарственного препарата Глюкованс® содержит лактозу. Если ваш врач сообщал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, вам следует посоветоваться с

врачом перед приемом лекарственного препарата Глюкованс®. Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, т.е. практически «без натрия».



3. Применение препарата Глюкованс®

Дозировка

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Лекарственный препарат предназначен для применения только у взрослых пациентов. Врач установит необходимую дозу лекарственного препарата Глюкованс® в зависимости от ваших результатов анализов. Выполняйте рекомендации вашего лечащего врача, касающиеся особенностей питания. Помните, что прием лекарственного препарата Глюкованс® не означает отказа от ведения здорового образа жизни. Принимайте пищу регулярно, позаботьтесь о достаточном и сбалансированном поступлении сахара, это уменьшит риск развития гипогликемии (низкого уровня глюкозы в крови).

Обычно начальная доза лекарственного препарата Глюкованс® соответствует индивидуальным дозам метформина гидрохлорида и глибенкламида, которые вы получали до начала приема лекарственного препарата Глюкованс®. Для пациентов пожилого возраста начальная доза обычно составляет одну таблетку лекарственного препарата Глюкованс® 500 мг/2,5 мг один раз в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток лекарственного препарата Глюкованс® 500 мг/2,5 мг или 3 таблетки лекарственного препарата Глюкованс® 500 мг/5 мг (в некоторых случаях 4 таблетки лекарственного препарата Глюкованс® 500 мг/5 мг).

Применение у пациентов пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста следует проявлять осторожность при приеме лекарственного препарата Глюкованс®. Доза лекарственного препарата у пациентов пожилого возраста должна повышаться постепенно, в зависимости от результатов определения глюкозы в крови и с учетом функции почек. Пациентам пожилого возраста следует регулярно консультироваться с врачом.

При нарушении функции почек

Врач индивидуально установит необходимую дозу лекарственного препарата Глюкованс® с учетом функции почек, возможно, потребуется снижение дозы.

Способ применения

Принимайте лекарственный препарат Глюкованс® во время приема пищи. Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.

Режим дозирования:

Для дозировки 500 мг/2,5 мг:

- Один раз в день, утром во время завтрака, при назначении 1 таблетки в день.
- Два раза в день, утром и вечером, при назначении 2 или 4 таблеток в день.
- Три раза в день, утром, днем и вечером, при назначении 3, 5 или 6 таблеток в день.

Для дозировки 500 мг/5 мг:

- Один раз в день, утром во время завтрака, при назначении 1 таблетки в день.
- Два раза в день, утром и вечером, при назначении 2 или 4 таблеток в день.
- Три раза в день, утром, днем и вечером, при назначении 3 таблеток в день.

Ваш лечащий врач объяснит вам правила приема лекарственного препарата Глюкованс®, если вы принимаете его вместе с лекарственными препаратами для снижения уровня холестерина в крови (лекарственные препараты, способствующие выведению желчных кислот). В этом случае рекомендуется принимать лекарственный препарат Глюкованс® по крайней мере за 4 часа до приема лекарственных препаратов, способствующих выведению желчных кислот.

Если вы приняли препарата Глюкованс® больше, чем следовало

Если вы по ошибке приняли большее количество таблеток, чем вам было рекомендовано, у вас может развиться лактоацидоз либо чрезмерно снизиться уровень глюкозы в крови (симптомы описаны в разделе «Особые указания и меры предосторожности»). Если у вас появляются некоторые из описанных симптомов, **вам следует немедленно обратиться к вашему лечащему врачу.**

Если вы забыли принять лекарственный препарат Глюкованс®

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную вам следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Глюкованс®

Обычно при прекращении приема лекарственного препарата Глюкованс® не наблюдается развития нежелательных реакций. Однако, если вы оставляете сахарный диабет без лечения, возможно развитие осложнений заболевания.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Ниже перечислены нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе проведения клинических исследований или в рутинной медицинской практике.

Прием лекарственного препарата Глюкованс® может вызывать очень редкую (возможно проявление у 1 пациента из 10 000) серьезную нежелательную реакцию, которая называется лактоацидозом (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Если это произойдет, то **вам нужно прекратить прием лекарственного препарата Глюкованс® и немедленно обратиться к вашему лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение**, так как лактоацидоз может привести к коме.

Нарушение зрения: в начале лечения может возникнуть нарушение зрения из-за снижения содержания глюкозы в крови. Как правило это нарушение проходит самостоятельно через некоторое время.

Снижение содержания глюкозы в крови: симптомы данного состояния описаны в разделе 2, «Особые указания и меры предосторожности».

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота, диарея, боли в животе и потеря аппетита. Данные симптомы чаще встречаются в начале лечения. Для профилактики развития указанных симптомов рекомендуется принимать лекарственный препарат в несколько приемов вместе с пищей. Если указанные симптомы сохраняются - вам нужно прекратить прием лекарственного препарата

Глюкованс® и обратиться к вашему лечащему врачу.



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

- нарушение вкуса.
- сниженный или низкий уровень витамина B12 в крови (симптомы могут включать излишнюю усталость (слабость), воспаленный и красный язык (глоссит), покалывание (парестезия), бледность или желтизну кожи). Ваш врач может назначить некоторые анализы, чтобы выяснить причину ваших симптомов, потому что некоторые из них также могут быть вызваны диабетом или другими, не связанными с этим, проблемами со здоровьем.

6239 - 2019

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

- изменение концентраций мочевины и креатинина в сыворотке крови, что может указывать на нарушения в работе почек.
- приступы порфирии (печеночной или кожной порфирии), которые могут развиваться у пациентов с дефицитом некоторых ферментов. Для более подробной информации, касающейся порфирии, см. раздел 2 «Не принимайте препарат Глюкованс®, если».

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- лейкопения (может повышать вероятность развития инфекций)
- тромбоцитопения (повышает риск кровотечений, кровоподтеков)
- кожные реакции, такие как зуд, крапивница, сыпь.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- лактоацидоз (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»)
- значительное снижение количества лейкоцитов в крови (агранулоцитоз), анемия вследствие распада эритроцитов (гемолитическая анемия), недостаток новых кровяных клеток, продуцируемых костным мозгом (аплазия костного мозга) и критическое снижение количества клеток крови (панцитопения, может проявляться в побледнении кожных покровов, слабости, одышке, повышается риск кровотечений и кровоподтеков, развития инфекций)
- нарушение работы печени, воспаление печени (гепатит, проявляется чувством усталости, потерей аппетита, снижением веса, возможно пожелтение кожных покровов или белков глаз). При появлении указанных симптомов вам нужно **прекратить прием лекарственного препарата Глюкованс® и обратиться к вашему лечащему врачу.**
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, серьезные аллергические реакции кожи и кожных сосудов
- непереносимость алкоголя (сопровождается чувством общего дискомфорта, покраснением лица, учащенным сердцебиением)
- низкое содержание натрия, что может приводить к чувству усталости, спутанности сознания, мышечным судорогам, припадкам или коме

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Глюкованс®

Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности: 3 года.

6239 - 2019

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Глюкованс® содержит

- Действующие вещества лекарственного препарата Глюкованс®: метформина гидрохлорид и глибенкламид.
- Каждая таблетка лекарственного препарата Глюкованс® дозировкой 500 мг/2,5 мг содержит 500 мг метформина гидрохлорида (соответствует 390 мг метформина) и 2,5 мг глибенкламида.
- Каждая таблетка лекарственного препарата Глюкованс® дозировкой 500 мг/5 мг содержит 500 мг метформина гидрохлорида (соответствует 390 мг метформина) и 5 мг глибенкламида.
- Вспомогательные вещества для дозировки 500 мг/2,5 мг: кроскармеллоза натрия, повидон К 30, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, опадрай ОУ-L-24808 розовый (лактозы моногидрат, гипромеллоза 15 сР, титана диоксид, макрогол, железа оксид желтый, железа оксид красный, железа оксид черный, вода очищенная).
- Вспомогательные вещества для дозировки 500 мг/5 мг: *Ядро:* кроскармеллоза натрия, повидон К 30, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, опадрай 31-F-22700 желтый (лактозы моногидрат, гипромеллоза 15 сР, титана диоксид, макрогол, краситель хинолин желтый, железа оксид желтый, железа оксид красный, вода очищенная).

Внешний вид таблеток препарата Глюкованс® и содержимое упаковки

Глюкованс® 500 мг/2,5 мг: капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, с гравировкой «2,5» на одной стороне.

Глюкованс® 500 мг/5 мг: капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «5» на одной стороне.

Упаковка: По 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в ПВХ/алюминиевом блистере. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Мерк Сантэ с.а.с., Франция

Merck Sante s.a.s, France

37, рю Сен Ромен – 69008 Лион, Франция

37, rue Saint Romain – 69008 Lyon, France

Производитель

Мерк Сантэ с.а.с., Франция

Адрес: 2 рю дю Прессуар Вер - 45400 Семуа, Франция



НД РБ

6239 - 2019

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях наличия претензий и возникновения нежелательных реакций следует обратиться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

на территории Республики Армения:

Представительство «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Армения

ул. Адоныс 6/1, 54, 0014, г. Ереван, Республика Армения

тел. + 374 60 67 01 70

e-mail: PV_AM@acino.swiss

на территории Республики Беларусь:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 106-34, 220062, г. Минск, Республика Беларусь

тел. + 375 (17) 319-91-41; + 375 (29) 700-65-90, факс + 375 (17) 319-91-40

e-mail: Safety_BY@acino.swiss

на территории Грузии:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Грузии

ул. К.Марджанишвили 5 / ул. Д.Узнадзе 16-18, 0102, г. Тбилиси, Грузия

тел. + 995 32 220 69 42

e-mail: PV_GE@acino.swiss

на территории Республики Туркменистан:

ТОО «Ацино Каз»,

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район, проспект Нурсултан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss