

Rombovix

COMPOSITION & EXCIPIENTS:

Rombovix 75: Each film coated tablet contains 97.875 mg of clopidogrel bisulfate equivalent to 75 mg of clopidogrel base.

Excipients used: Mannitol, hydrogenated castor oil, polyethylene glycol 6000, hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose, Opadry.

Rombovix 300: Each film coated tablet contains 391.5 mg of clopidogrel bisulfate equivalent to 300 mg of clopidogrel base.

Excipients used: Mannitol, hydrogenated castor oil, polyethylene glycol 6000, hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose, Opadry.

WARNING: DIMINISHED EFFECTIVENESS IN POOR METABOLIZERS

The effectiveness of clopidogrel is dependent on its activation to an active metabolite by the cytochrome P450 (CYP) system, principally CYP2C19. Clopidogrel at recommended doses forms less of that metabolite and has a smaller effect on platelet function in patients who are CYP2C19 poor metabolizers. Poor metabolizers with acute coronary syndrome or undergoing percutaneous coronary intervention treated with clopidogrel at recommended doses exhibit higher cardiovascular event rates than do patients with normal CYP2C19 function. Tests are available to identify a patient's CYP2C19 genotype; these tests can be used as an aid in determining therapeutic strategy. Consider alternative treatment or treatment strategies in patients identified as CYP2C19 poor metabolizers.

PHARMACOLOGICAL EFFECT:

Clopidogrel is an inhibitor of platelet activation and aggregation through the irreversible binding of its active metabolite to one class ADP receptors on platelets. Clopidogrel must be metabolized by CYP450 enzymes to produce the active metabolite. The active metabolite of clopidogrel selectively inhibits the binding of adenosine diphosphate (ADP) to its receptor and the subsequent activation of the glycoprotein GPIIb/IIIa complex, thereby inhibiting platelet aggregation for their lifespan. Elderly (≥ 75 years) and young healthy subjects had similar effects on platelet aggregation.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: After oral doses, clopidogrel is rapidly absorbed. Absorption is at least 50%, based on urinary excretion of clopidogrel metabolites.

Metabolism: Clopidogrel is a prodrug and it is metabolized by two main metabolic pathways: one leading to an inactive metabolite and one mediated by multiple cytochrome P450 and lead to the formation of the active metabolite, a thiol derivative that binds rapidly and irreversibly to platelet receptors, Cmax occurs approximately 30 to 60 minutes after dosing.

Elimination: After a single, oral dose of 75 mg, clopidogrel has a half-life of approximately 6 hours. The half-life of the active metabolite is about 30 minutes.

INDICATIONS:

1. Acute Coronary Syndrome (ACS):

• For patients with non-ST-segment elevation ACS [unstable angina /non-ST-elevation myocardial infarction], including patients who are to be managed medically and those who are to be managed with coronary revascularization, clopidogrel bisulfate has been shown to decrease the rate of a combined endpoint of cardiovascular death, myocardial infarction (MI), stroke, or refractory ischemia.

• For patients with ST-elevation myocardial infarction, clopidogrel bisulfate has been shown to reduce the rate of death from any cause and the rate of a combined endpoint of death, reinfarction, or stroke. The benefit for patients who undergo primary percutaneous coronary intervention is unknown. The optimal duration of clopidogrel bisulfate therapy in ACS is unknown.

2. Recent MI, Recent Stroke, or Established Peripheral Arterial Disease:

• For patients with a history of recent myocardial infarction (MI), recent stroke, or established peripheral arterial disease, clopidogrel bisulfate has been shown to reduce the rate of a combined endpoint of new ischemic stroke (fatal or not), new MI (fatal or not), and other vascular death.

CONTRAINDICATIONS:

1. In patients with active pathological bleeding such as peptic ulcer or intracranial hemorrhage.

2. In patients with hypersensitivity (e.g., anaphylaxis) to clopidogrel or any component of the product.

WARNING:

Diminished Antiplatelet Activity Due to Impaired CYP2C19 Function:

Clopidogrel is a prodrug. Inhibition of platelet aggregation by clopidogrel is achieved through an active metabolite. The metabolism of clopidogrel to its active metabolite can be impaired by genetic variations in CYP2C19 and by concomitant drugs that interfere (inhibition) with CYP2C19 which results in reduced plasma concentrations of the active metabolite and a reduction in platelet inhibition. Although a higher doses regimen increases antiplatelet response, an appropriate doses regimen has not been established.

General Risk of Bleeding:

Thienopyridines, including clopidogrel, increase the risk of bleeding. If a patient is to undergo surgery and an antiplatelet effect is not desired, discontinue clopidogrel 5 days prior to surgery. The inhibition of platelet aggregation is for the lifetime of the platelet (7 to 10 days), so withholding a dose will not be useful in managing a bleeding event or the risk of bleeding associated with an invasive procedure. Because the half-life of clopidogrel's active metabolite is short, it may be possible to restore hemostasis by administering exogenous platelets; however, platelet transfusions within 4 hours of the loading dose or 2 hours of the maintenance dose may be less effective.

Discontinuation of Clopidogrel:

Lapses in therapy should be avoided, and if clopidogrel must be temporarily discontinued, restart as soon as possible. Premature discontinuation may increase the risk of cardiovascular events.

Patients with Recent Transient Ischemic Attack (TIA) or Stroke:

In patients with recent TIA or stroke who are at high risk for recurrent ischemic events, the combination of aspirin and clopidogrel has not been shown to be more effective than clopidogrel alone, but the combination has been shown to increase major bleeding.

Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP):

TTP, sometimes fatal, has been reported following use of clopidogrel bisulfate, sometimes after a short exposure (<2 weeks), and it is a serious condition that requires urgent treatment including plasmapheresis (plasma exchange). It is characterized by thrombocytopenia, microangiopathic hemolytic anemia, neurological findings, renal dysfunction, and fever.

Cross-Reactivity among Thienopyridines

Hypersensitivity including rash, angioedema or hematologic reaction have been reported in patients receiving clopidogrel, including patients with a history of hypersensitivity or hematologic reaction to other thienopyridines.

Pregnancy: Category B:

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. clopidogrel should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation:

It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from clopidogrel, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Pediatric Use:

Safety and effectiveness in pediatric have not been established.

Geriatric Use:

No dosage adjustment is necessary in elderly patients.

Renal Impairment:

Experience is limited in patients with severe and moderate renal impairment, patients with severe renal impairment (creatinine clearance from 5 to 15 mL/min) and moderate renal impairment (creatinine clearance from 30 to 60 mL/min) showed low (25%) inhibition of ADP-induced platelet aggregation.

Hepatic Impairment:

No dosage adjustment is necessary in patients with hepatic impairment

DRUG INTERACTIONS:

Proton Pump Inhibitors (PPI):

Concomitant use with omeprazole or esomeprazole should be avoided, because both significantly reduce the antiplatelet activity of clopidogrel. Consider using another acid-reducing agent with minimal or no CYP2C19 inhibitory effect on the formation of the active metabolite. Dexamprazole, lansoprazole and pantoprazole had less effect on the antiplatelet activity of clopidogrel than did omeprazole or esomeprazole

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs):

Coadministration with NSAIDs increases the risk of gastrointestinal bleeding.

Warfarin:

Coadministration with warfarin increases the risk of bleeding because of independent effects on hemostasis.

SSRIs and SNRIs:

Since selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) and serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs) affect platelet activation, the concomitant administration of these drugs with clopidogrel may increase the risk of bleeding.

SIDE EFFECTS:

Epistaxis, hematuria, bruise, hematoma, Pruritus, jaundice, weakness or tiredness, pale skin, fever, shortness of breath, tachycardia, headache, speech changes, confusion, coma, stroke, seizure, oliguria, abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhea, vision changes, gastrointestinal hemorrhage, intracranial hemorrhage.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Clopidogrel tablets can be administered with or without food.

1. Acute Coronary Syndrome :

• For patients with non-ST-elevation [unstable angina/non-ST-elevation myocardial infarction], clopidogrel tablets should be initiated with a single 300 mg loading dose and then continue at 75 mg once daily. Aspirin should be Initiated (75 to 325 mg once daily) and continue in combination with clopidogrel tablets

• For patients with ST-elevation myocardial infarction, the recommended dose of clopidogrel is 75 mg once daily, administered in combination with aspirin (75 to 325 mg once daily), with or without thrombolytics.

2. Recent MI, Recent Stroke, or Established Peripheral Arterial Disease:

• The recommended daily dose of clopidogrel is 75 mg once daily.

OVERDOSE:

Platelet inhibition by clopidogrel is irreversible and will last for the life of the platelet. Overdose following clopidogrel administration may result in bleeding complications. Symptoms of acute toxicity were vomiting, prostration, difficult breathing, and gastrointestinal hemorrhage. Based on biological plausibility, platelet transfusion may restore clotting ability.

STORAGE CONDITIONS:

Store at 25°C. Excursions permitted to (15° - 30°C).

PACKAGE:

Rombovix 75: 14 or 28 film coated tablets filled in blisters in carton package.

Rombovix 300: 10 film coated tablets filled in blisters in carton package.

THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

رومبوفيكس

التركيب والسواغات:

رومبوفيكس ٢٥: تحوي كل مضغوطة مليسة بالفيلم على ٩٧،٨٧٥ ملغ كلويدوغريل بيسلفات تكافئ ٧٥ ملغ كلويدوغريل.

السواغات المستخدمة: مانيتول، زيت الخروع المهدرج، بولي إيثيلين غليكول ٦٠٠٠، هيدروكسي بروبيل سيليلوز، مايكروكريستالين سيليلوز، أوبادراي.

رومبوفيكس ٣٠٠: تحوي كل مضغوطة مليسة بالفيلم على ٢٩١،٠٥ ملغ كلويدوغريل بيسلفات تكافئ ٣٠٠ ملغ كلويدوغريل.

السواغات المستخدمة: مانيتول، زيت الخروع المهدرج، بولي إيثيلين غليكول ٦٠٠٠، هيدروكسي بروبيل سيليلوز، مايكروكريستالين سيليلوز، أوبادراي.

تحذير: الفعالية المتناقصة عند الاشخاص ذوي الاستقلاب الضعيف

يعتمد تأثير الكلوبيدوغريل على تفعيله لمستقلب فعال بواسطة نظام السيتركروم ال P450 بشكل أساسي CYP2C19.

يشكل الكلوبيدوغريل بالجرعات الموصى بها القليل من هذا المستقلب و له تأثير أقل على وظيفة الصفائح عند المرضى ذوي الاستقلاب الضعيف ل CYP2C19.

الأشخاص ذوي الاستقلاب الضعيف والذين يعانون من المتلازمة التاجية الحادة أو الخاضعين لتدخل تاجي عبر الجلد والمعالجين بالكلوبيدوغريل بالجرعات الموصى بها يبدون نسب عالية للحوادث القلبية الوعائية أكثر من المرضى الذين لديهم وظيفة CYP2C19 طبيعية. تتوفر اختبارات لتحديد النمط الجيني ل CYP2C19 عند المرضى . يمكن ان تستخدم هذه الاختبارات كأداة مساعدة في تحديد خطة العلاج .يجب التفكير بعلاج أو خطط علاجية بديلة عند المرضى ذوي الاستقلاب الضعيف ل CYP2C19.

التأثيرات الدوائية:

الكلويدوغريل مثبط لفعالية وتجمع الصفائح عن طريق الارتباط غير العكوس لمستقلبه الفعال بصنف واحد من مسقبلات ال ADP على الصفائح. يجب أن يستقلب الكلوبيدوغريل بأنزيمات السيتركروم P450 لإنتاج المستقلب الفعال. يثبط المستقلب الفعال للكلويدوغريل بشكل انتقائي ارتباط أدنيزين ثنائي الفوسفات بمستقلبه وبالتالي تثبيط لاحق لتنشيط معقد غليكوبروتين (GPIIb/IIIa) مؤديا الى تثبيط تجمع الصفائح كامل حياتها. يبدي المستون (<٧٥ سنة) و الشباب الأصحاء نفس التأثير على تجمع الصفائح.

الحرآك الدوائية:

الامتصاص: يمتص الكلوبيدوغريل بسرعة بعد الإعطاء الفموي. يبلغ الامتصاص ٥٠ ٪ على الأقل بناء على الأطراح البيولي لمستقلبات الكلوبيدوغريل.

الاستقلاب: الكلوبيدوغريل هو طليعة دواء ، يستقلب عن طريق مسارين استقلابين رئيسين: الأول يعطي مشتقات غير فعالة والثاني عن طريق عدة النزيمات سيتوكروم P450 و تؤدي الى تشكل المستقلب الفعال وهو مشتق من الثيول يرتبط بسرعة و بشكل غير عكوس بمستقبل الصفائح. يحصل التركيز الأعظمي تقريبا بين ٣٠ الى ٦٠ دقيقة بعد الإعطاء.

الإطراح: بعد جرعة فموية وحيدة ل ٧٥ ملغ ، يبلغ عمر النصف للكلويدوغريل تقريبا ٦ ساعات و عمر النصف للمستقلب الفعال تقريبا ٣٠ دقيقة.

الاستطبابات:

١. المتلازمة التاجية الحادة:

• يستخدم للمرضى المصابين بالمتلازمة التاجية الحادة غير المترافقة مع ارتفاع قطعة ST (ذبحة صدرية غير مستقرة /احتشاء قلبي غير مرتبط بارتفاع القطعة ST) بما فيهم المرضى الخاضعين لمعالجة دوائية والذين سيخضعون لإعادة التوعية التاجية، أظهر الكلوبيدوغريل بيسلفات أنه يخفض من معدل الموت القلبي الوعائي، الاحتشاء القلبي ، السكتة الدماغية أو نقص التروية المند.

• أظهر الكلوبيدوغريل بيسلفات عند الاشخاص المصابين بإحتشاء قلبي مترافق مع ارتفاع قطعة ST تخفيضه لنسبة الوفاة لأي سبب ومعدل الوفاة وعودة الاحتشاء القلبي أو السكتة. الفائدة عند المرضى الذين يحضون لتدخل أولي تاجي عبر الجلد غير معروفة. فترة العلاج المثلى للكلويدوغريل بيسلفات في حالة المتلازمة التاجية الحادة غير معروفة.

٢. احتشاء قلبي حديث، سكتة حديثة أو مرض شرياني محيطي مثبت:

عند المرضى الذين لديهم تاريخ احتشاء قلبي حديث، سكتة حديثة أو مرض شرياني محيطي مثبت أظهر الكلوبيدوغريل بيسلفات تخفيضه لمعدل حدوث سكتة إقفارية جديدة (مميئة أو غير مميئة) ، احتشاء قلبي جديد (مميئ أو غير مميئ) وغيرها من وفيات الأمراض الوعائية.

مضادات الاستطباب:

١. عند المرضى المصابين بنزف مرضي نشط مثل القرحة الهضمية أو النزف داخل التحف.

٢. عند المرضى المصابين بفرط تحسس (تأق) للكلويدوغريل أو أي من مكونات المستحضر.

التحذيرات:

تناقص تأثير مضادات الصفائح بسبب إضعاف وظيفة السيتركروم CYP2C19:

الكلويدوغريل هو طليعة دواء. يتحقق تثبيط تجمع الصفائح بالكليوبوغريل عن طريق المستقلب الفعال. يمكن أن يتعمل استقلاب الكلوبيدوغريل إلى مستقلبه الفعال بوجود اختلافات جينية في أنزيم السيتركروم CYP2C19 وبالأدوية المعطاة بشكل متزامن و التي تتداخل (تثبيط) مع السيتركروم CYP2C19 والذي يعطي انخفاض في التراكميز البلازمية للمستقلب الفعال وانخفاض في تثبيط الصفائح. على الرغم من أن استخدام نظام جرعات أعلى يزيد من استجابة الصفائح ،لكن لم يتم إثبات نظام جرعات مناسب.

المخاطر العامة للنزف:

تزيد الثينوبيريدنات بما فيها الكلوبيدوغريل من خطر النزف .إذا كان المريض سيخضع لجراحة و التأثير المضاد للصفائح غير مرغوب يجب إيقاف الكلوبيدوغريل قبل الجراحة ب ٥ ايام. يكون تثبيط تجمع الصفائح لكامل حياة الصفائح (٧ الى ١٠ ايام) وبالتالي إيقاف جرعة لن يساعد في التحكم بحوادث النزف أو بخطورة الحوادث النزفية المترافقة مع الاجراء الكبير. ولأن عمر النصف للمستقلب الفعال للكلويدوغريل قصير يمكن أن يستعاد الإرقاء بإعطاء صفائح خارجية ومع ذلك يمكن أن يكون نقل الصفائح خلال ٤ ساعات من جرعة التحميل أو خلال ساعتين من جرعة الصيانة أقل فعالية.

إيقاف الكلوبيدوغريل:

يجب تجنب توقف المعالجة، و في حال كان يجب إيقاف الكلوبيدوغريل مؤقتاً يجب إعادة الدواء بأسرع وقت ممكن . ممكن أن يزيد الايقاف السابق لأوانه من خطورة الحوادث القلبية الوعائية.

المرضى المصابين بهجمة إقفارية عابرة مؤخراً أو سكتة:

عند المرضى المصابين بهجمة إقفارية عابرة مؤخراً أو سكتة والذين لديهم خطورة عالية لحوادث إقفارية متكررة، لم يثبت أن مشاركة الأسبيرين مع الكلوبيدوغريل له فعالية أكثر من الكلوبيدوغريل وحده ولكن أظهرت المشاركة زيادة النزف الكبير.

فرقرية نقص الصفائح الخثرية (TTP):

تم تسجيل حدوث فرقرية نقص الصفائح الخثرية بعد استعمال الكليوبوغريل بيسلفات، أحياناً بعد التعرض بشكل قصير (أقل من اسبوعين) والتي تعد حالة خطيرة و تتطلب معالجة سريعة بما فيها فصد البلازما (تبديل البلازما) والتي تتميز بنقص الصفائح الدموية.فقر دم انحلالي معتل الأوعية الدقيقة، موجودات عصبية ، اعتلال وظيفة كلوية و حمى.

تصالب التفاعلات بين الثينوبيريدنات:

تم التسجيل عند من يتلقون الكلوبيدوغريل بمن فيهم من عنده تاريخ لفرط الحساسية أو رد فعل دموي للثينوبيريدنات الاخرى فرط الحساسية الذي يتضمن طفح ، وذمة وعائية أو رد فعل دموي.

الحمل: الفئة B:

لا توجد دراسات كافية ومحكمة بشكل جيد في النساء الحوامل ، يستخدم كلوبيوغريل أثناء الحمل فقط عند الضرورة الملحة.

الإرضاع:

من غير المعروف إذا كان هذا الدواء يفرز في حليب الأم. ولأن العديد من الأدوية تتركز في حليب الأم ونظراً لاحتمال حدوث تفاعلات سلبية خطيرة في الأطفال الرضع من كلوبيدوغريل، يجب إتخاذ قرار إما بوقف الإرضاع أو وقف الدواء، مع الأخذ بعين الاعتبار أهمية الدواء للأم.

الاستخدام عند الأطفال:

لم يثبت أمان وفعالية الدواء عند الأطفال.

الاستخدام عند المسنين:

ليس من الضروري تعديل الجرعة عند المرضى المسنين.

الاعتلال الكلوي:

التجربة محدودة عند المرضى الذين يعانون من الاعتلال الكلوي الشديد والمعتدل ، وأظهر المرضى الذين يعانون من الاعتلال الكلوي الشديد (تصنيف الكرياتينين ٥-١٥ مل / دقيقة) والاعتلال الكلوي المعتدل (تصنيف الكرياتينين ٣٠-٦٠ مل / دقيقة) تثبيط منخفض (٢٥٪) لل ADP المحفز لتجمع الصفائح.

الاعتلال الكبدي:

ليس من الضروري تعديل الجرعة في المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي.

التداخلات الدوائية:

مثبطات مضخة البروتون:

يجب تجنب الإستعمال المتزامن مع الأومبرازول أو الإيزومبرازول لأنهما يخفضان من الفعالية المضادة للصفائح للكلويدوغريل .يؤخذ بعين الاعتبار استعمال عامل خافض للحموضة اخر له تأثير مثبط منخفض لل CYP2C19 أو ليس له تأثير مثبط على تشكل المستقلب الفعال. ديكسلانسوبرازول، لانسوبرازول وبنابنتورازول لها تأثير أقل على الفعالية المضادة للصفائح للكلويدوغريل من الأومبرازول أو الإيزومبرازول.

الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيروئيدية:

يزيد تناول المتزامن للكلويدوغريل بيسلفات ومضادات الالتهاب غير الستيروئيدية من خطر النزيف المعدي المعوي.

الوارفارين:

يزيد تناول المتزامن مع الوارفارين من خطر النزف بسبب الأثار المستقلة على الإرقاء.

مثبطات قبط السيروتونين الانتقائية و مثبطات قبط السيروتونين والنورايبينفرين:

قد يزيد الإعطاء المتزامن لتثبطات قبط السيروتونين الانتقائية (SSRIs) و مثبطات قبط السيروتونين والنورايبينفرين (SNRIs) مع الكلوبيدوغريل من خطر النزف لأنهما يؤثران على تنغيع الصفائح الدموية.

التأثيرات الجانبية:

رغاف، بيلة دموية، كدمة، ورم دموي، حكة، يرقان، تعب أو إرهاق، شحوب جلدي، حمى، قصر نفس، تسرع قلبي، صداع، تغير في الكلام، تقيط، غيبوبة، سكتة، نوبة، قلة البول، ألم بطني، غثيان، إقياء، إسهال، تغير في النظر، نزف معدي معوي، نزف داخل التحف.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

يمكن أن تعطى مضغوطات الكلوبيدوغريل مع أو بدون الطعام.

١. المتلازمة التاجية الحادة :

• المرضى الذين لا يوجد عندهم ارتفاع في قطعة ST (ذبحة صدرية غير مستقرة /احتشاء قلبي غير مرتبط بارتفاع القطعة ST): يجب البدء بجرعة فموية وحيدة ٣٠٠ ملغ من مضغوطات الكلوبيدوغريل كجرعة تحميل وبعدها يستمر ب ٧٥ ملغ مرة واحدة يوميا. يجب البدء بالأسبيرين (٧٥ ملغ إلى٢٢٥ ملغ مرة واحدة يوميا) ثم يستمر بالمشاركة مع مضغوطات الكلوبيدوغريل.

• المرضى المصابون بإحتشاء قلبي مترافق مع ارتفاع قطعة ST: تكون الجرعة الموصى بها من الكلوبيدوغريل هي ٧٥ ملغ مرة واحدة يوميا تعطى بالمشاركة مع الاسبيرين (٧٥-٢٢٥ ملغ مرة واحدة يوميا) ،مع أو بدون حال للخثرات.

٢. احتشاء قلبي حديث ، سكتة حديثة أو مرض شرياني محيطي مثبت:

• الجرعة اليومية الموصى بها من الكلوبيدوغريل ٧٥ ملغ مرة واحدة يوميا.

فرط الجرعة:

تثبيط الصفائح بالكلوبيدوغريل غير عكوس و يدوم لكامل حياة الصفائح . يمكن أن ينتج عن فرط الجرعة بعد تناول الكلوبيدوغريل مضاعفات في النزف . تتضمن أعراض التسمم الحاد إقياء ،إعياء، صعوبة في التنفس ، نزف معدي معوي .وبالاعتماد على ما يبدو مقبولا حيويًا يمكن أن يساهم نقل الصفائح باستعادة القدرة على التخثر.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة ٢٥^o درجة مئوية. الحدود المسموحة (١٥^o-٣٠^oم).

التعبئة و شكل العبوة:

رومبوفيكس ٢٥: ١٤ أو ٢٨ مضغوطة مليسة بالفيلم معبأة في ظروف بليستر ضمن عبوة كرتونية.

رومبوفيكس ٣٠٠: ١٠ مضغوطات مليسة بالفيلم معبأة في ظروف بليستر ضمن عبوة كرتونية.

إن هذا الدواء
<ul style="list-style-type: none">- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فانطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره. - لا تقلع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا