Склад

діюча речовина: цефепіму гідрохлорид Ф.США еквівалентний цефепіму;

1 флакон містить цефепіму гідрохлориду Ф.США еквівалентно цефепіму - 1 г;

допоміжна речовина: L-аргінін.

Лікарська форма

Порошок для розчину для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: від білого до світло-жовтого кольору порошок.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. β-лактамні антибіотики. Цефалоспорини четвертого покоління. Код АТХ J01D E01.

Фармакодинаміка

Цефепім пригнічує синтез ферментів стінки бактеріальної клітини і має широкий спектр дії щодо різних грампозитивних і грамнегативних бактерій. Цефепім високостійкий до гідролізу більшістю b-лактамаз, має малу спорідненість щодо b-лактамаз, що кодуються хромосомними генами, і швидко проникає у грамнегативні бактеріальні клітини.

Цефепім активний щодо таких мікроорганізмів:

- *грампозитивні аероби:* Staphylococcus aureus та Staphylococcus epidermidis (включаючи їх штами, що продукують b-лактамазу); інші штами стафілококів, включаючи S. hominis, S. saprophyticus; Streptococcus pyogenes (стрептококи групи A); Streptococcus agalactiae (стрептококи групи B); Streptococcus pneumoniae (включаючи штами із середньою стійкістю до пеніциліну - МПК від 0,1 до 1 мкг/мл); інші b-гемолітичні стрептококи (групи C, G, F), S. bovis (група D), стрептококи групи Viridans. Більшість штамів ентерококів, наприклад, Enterecoccus faecalis, і стафілококи, резистентні до метициліну, резистентні до більшості цефалоспоринових антибіотиків, включаючи цефепім;
- *грамнегативні аероби:* Pseudomonas spp., включаючи P. aeruginosa, P. putida, P. stutzeri; Escherichia coli, Klebsiella spp., включаючи K. pneumoniae,

K. oxytoca, K. ozaenae; Enterobacter spp., включаючи E. cloacae, E. aerogenes, E. sakazakii; Proteus spp., включаючи P. mirabilis, P. vulgaris; Acinetobacter calcoaceticus (subsp. anitratus, lwoffi); Aeromonas hydrophila; Capnocytophaga spp.; Citrobacter spp., включаючи C. diversus, C. freundii; Campylobacter jejuni; Gardnerella vaginalis; Haemophilus ducreyi; H. influenzae (включаючи штами, що продукують b-лактамазу); H. parainfluenzae; Hafnia alvei; Legionella spp.; Morganella morganii; Moraxella catarrhalis (Branhamella catarrhalis) (включаючи штами, що продукують b-лактамазу); Neisseria gonorrhoeae (включаючи штами, що продукують b-лактамазу); N. meningitidis; Pantoea agglomerans (відомий як Enterobacter agglomerans); Providencia spp. (включаючи P. rettgeri, P. stuartii); Salmonella spp.; Serratia (включаючи S. marcescens, S. liquefaciens); Shigella spp.; Yersinia enterocolitica. Цефепім неактивний щодо багатьох штамів Xanthomonas maltophilia і Pseudomonas maltophilia;
- *анаероби:* Bacteroides spp., включаючи B. melaninogenicus та інші мікроорганізми ротової порожнини, що належать до Bacteroides; Clostridium perfringens; Fusobacterium spp.; Mobiluncus spp.; Peptostreptococcus spp.; Veillonella spp. Цефепім неактивний щодо Bacteroides fragilis і Clostridium difficile.

Фармакокінетика

Середні концентрації цефепіму у плазмі крові у дорослих здорових чоловіків через різний час після одноразового внутрішньовенного та внутрішньом’язового введення наведені у таблиці.

Середні концентрації цефепіму у плазмі крові (мкг/мл) при внутрішньовенному (в/в) та внутрішньом’язовому (в/м) введенні.

Доза цефепіму	0,5 години	1 година	2 години	4 години	8 годин	12 годин
1 г в/в	78,7	44,5	24,3	10,5	2,4	0,6
1 г в/м	14,8	25,9	26,3	16,0	4,5	1,4

У сечі, жовчі, перитонеальній рідині, слизовому секреті бронхів, мокротинні, простаті, апендиксі та жовчному міхурі також досягаються терапевтичні концентрації цефепіму.

У середньому період напіввиведення цефепіму з організму становить близько 2 годин. У здорових добровольців, які одержували дози до 2 г внутрішньовенно з інтервалом 8 годин протягом 9 днів, не спостерігалася кумуляція препарату в

організмі.

Цефепім метаболізується в N-метилпіролідин, який швидко перетворюється в оксид N-метилпіролідину. Середній загальний кліренс становить 120 мл/хв. Цефепім виділяється майже винятково за рахунок ниркових механізмів регуляції, головним чином шляхом гломерулярної фільтрації (середній нирковий кліренс – 110 мл/хв). У сечі проявляється приблизно 85 % введеної дози у вигляді незміненого цефепіму, 1 % N-метилпіролідину, близько 6,8 % оксиду N-метилпіролідину та близько 2,5 % епімеру цефепіму. Зв'язування цефепіму з білками плазми становить менше 19 % і не залежить від концентрації препарату в сироватці крові.

Хворим віком від 65 років з нормальною функцією нирок не потрібне коригування дози препарату, незважаючи на меншу величину ниркового кліренсу порівняно з молодими хворими.

Дослідження, проведені з участю хворих із різним ступенем ниркової недостатності, продемонстрували збільшення періоду напіввиведення з організму. У середньому період напіввиведення у хворих із тяжкими порушеннями функції нирок, які потребують лікування шляхом діалізу, становить 13 годин при гемодіалізі і 19 годин – при перитонеальному діалізі.

Фармакокінетика цефепіму у хворих із порушеною функцією печінки або муковісцидозом не змінена. Коригування дози для таких хворих не потрібне.

Показання

Дорослі.

- інфекції, спричинені чутливою до препарату мікрофлорою:
- інфекції дихальних шляхів, у тому числі пневмонія, бронхіт;
- інфекції шкіри, підшкірної клітковини та м’яких тканин;
- інтраабдомінальні інфекції, у тому числі перитоніт та інфекції жовчовивідних шляхів;
- гінекологічні інфекції;
- септицемія.

Емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою.

Профілактика післяопераційних ускладнень в інтраабдомінальній хірургії.

Діти.

- пневмонія;

- інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит;
- інфекції шкіри та підшкірної клітковини;
- септицемія;
- емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою;
- бактеріальний менінгіт.

Протипоказання

Підвищена чутливість до цефепіму або L-аргініну, а також до антибіотиків цефалоспоринового класу, пеніцилінів або інших β-лактамних антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При застосуванні високих доз аміноглікозидів одночасно з препаратом Цефотрин слід уважно стежити за функцією нирок через потенційну нефротоксичність та ототоксичність аміноглікозидних антибіотиків. Нефротоксичність відзначалася після одночасного застосування інших цефалоспоринів з діуретиками, такими як фуросемід.

Цефепім концентрацією від 1 до 40 мг/мл сумісний з такими парентеральними розчинами:

- 0,9 % розчин натрію хлориду для ін'єкцій; 5 і 10 % розчини глюкози для ін'єкцій; розчин 6М натрію лактату для ін'єкцій, розчин 5 % глюкози і 0,9 % натрію хлориду для ін'єкцій; розчин Рінгера з лактатом і 5 % розчином глюкози для ін'єкцій.

Щоб уникнути можливої лікарської взаємодії з іншими препаратами, розчини цефепіму (як і більшості інших b-лактамних антибіотиків) не вводити одночасно з розчинами метронідазолу, ванкоміцину, гентаміцину, тобраміцину сульфату і нетилміцину сульфату. У разі призначення препарату Цефотрин із зазначеними препаратами вводять кожен антибіотик окремо.

Вплив на результати лабораторних тестів.

Застосування цефепіму може призвести до хибнопозитивної реакції на глюкозу в сечі у разі використання реактиву Бенедикта. Рекомендується використовувати тести на глюкозу на основі ферментної реакції окислення глюкози.

Особливості застосування

У пацієнтів з високим ризиком тяжких інфекцій (наприклад, у пацієнтів, які мали в анамнезі трансплантацію кісткового мозку при його зниженій активності, що

відбувається на тлі злоякісної гемолітичної патології з тяжкою прогресуючою нейтропенією) монотерапія може бути недостатньою, тому показана комплексна антимікробна терапія.

Необхідно точно визначити, чи відзначалися раніше у хворого реакції гіперчутливості негайного типу на цефепім, цефалоспорини, пеніциліни або інші b-лактамні антибіотики. Антибіотики слід призначати з обережністю всім хворим із будь-якими формами алергії, особливо на лікарські засоби. При появі алергічної реакції застосування препарату слід припинити. Серйозні реакції гіперчутливості негайного типу можуть вимагати застосування адреналіну та інших форм терапії.

При застосуванні практично всіх антибіотиків широкого спектра дії повідомлялося про випадки псевдомембранозного коліту. Тому важливо враховувати можливість розвитку цієї патології у випадку виникнення діареї під час лікування Цефотрином. Можливий псевдомембранозний коліт від легкої діареї до коліту з летальним наслідком. Легкі форми коліту можуть минати після прийому препарату; помірні або тяжкі стани можуть потребувати спеціального лікування.

З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями травного тракту, особливо колітом.

При тривалому лікуванні необхідно регулярно контролювати функціональні показники печінки, нирок та органів гемопоезу.

Пацієнтам з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 60 мл/хв) дозу цефепіму слід відкоригувати, щоб компенсувати повільну швидкість ниркового виведення. Оскільки пролонговані концентрації антибіотика у сироватці крові можливі при звичайних дозах у пацієнтів з нирковою недостатністю або іншими станами, які можуть погіршити функції нирок, підтримуючу дозу потрібно зменшити при введенні цефепіму таким пацієнтам. Ступінь порушення функції нирок, тяжкість інфекції і сприйнятливості до організмів, які спричинили інфекцію, слід враховувати при визначенні наступної дози.

При застосуванні цефепіму, як і при застосуванні інших препаратів цієї групи, серйозні побічні реакції, такі як оборотні енцефалопатії (сплутаність свідомості, у тому числі затьмарення свідомості), міоклонія, судоми та/або ниркова недостатність, спостерігалися найчастіше у пацієнтів з нирковою недостатністю, які отримували дози препарату, що перевищували рекомендовані, та у пацієнтів літнього віку з нирковою недостатністю на тлі рекомендованих доз цефепіму. Деякі випадки траплялись у пацієнтів, які отримували дози, що були скориговані з урахуванням функції їх нирок. У більшості випадків симптоми

нефротоксичності були оборотні і зникали після припинення застосування цефепіму та/або після гемодіалізу.

Фармакокінетика цефепіму у хворих з порушеннями функції печінки не змінена. Коригування дози для таких хворих не потрібне.

Застосування антибактеріальних засобів спричиняє зміну нормальної мікрофлори товстого кишечнику і може спричинити розростання клостридій. Дослідження вказують на те, що токсин, який продукується Clostridium difficile, є основною причиною антибіотикоасоційованого коліту. Після підтвердження діагнозу псевдомембранозного коліту необхідно вжити терапевтичних заходів. Псевдомембранозний коліт помірного ступеня тяжкості може минати після припинення застосування препарату. У разі помірного і тяжкого ступенів необхідно розглянути доцільність застосування рідин і електролітів, поповнення білків і застосування антибактеріального препарату, ефективного щодо Clostridium difficile.

Застереження.

Малоймовірно, що призначення цефепіму при відсутності доведеної або підозрюваної бактеріальної інфекції або профілактичне застосування буде корисним, але це може збільшити ризик появи бактерій, несприйнятливих до цього лікарського засобу. Тривале застосування цефепіму (як і інших антибіотиків) може призвести до розвитку суперінфекції. Необхідно проводити повторну перевірку стану пацієнта. У разі розвитку суперінфекції необхідно вжити адекватних заходів.

Багато цефалоспоринів, включаючи цефепім, асоціюються зі зниженням активності протромбіну. До групи ризику входять пацієнти з порушенням функції печінки або нирок, пацієнти, які погано харчуються, а також ті, які приймають тривалий курс антимікробної терапії. Необхідно контролювати протромбін у пацієнтів групи ризику і в разі необхідності призначати вітамін К.

У період застосування цефепіму можуть бути отримані позитивні результати прямого тесту Кумбса. При проведенні гематологічних або трансфузійних процедур при визначенні групи крові перехресним способом, коли проводиться антиглобуліновий тест або у ході тесту Кумбса для новонароджених, матері яких отримували антибіотики групи цефалоспоринів до пологів, слід враховувати, що позитивний тест Кумбса може бути результатом застосування препарату.

Застосовуючи дітям лідокаїн як розчинник, слід брати до уваги інформацію з безпеки лідокаїну.

Було доведено, що L-аргінін змінює метаболізм глюкози та одночасно збільшує рівні калію у сироватці крові при застосуванні доз, які у 33 рази перевищують максимальну рекомендовану дозу цефепіму. Ефекти при більш низьких дозах на даний момент невідомі.

Утилізація.

Надходження лікарського засобу у зовнішнє середовище слід звести до мінімуму. Слід запобігати потраплянню лікарського засобу у каналізаційну систему або побутові відходи.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Враховуючи можливість впливу препарату на центральну нервову систему, рекомендовано утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами під час застосування Цефотрину.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Адекватних і добре контрольованих досліджень з участю вагітних жінок не проводили, тому Цефотрин у період вагітності можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Цефепім проникає у грудне молоко в дуже невеликій кількості, однак під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Спосіб застосування та дози

Звичайне дозування для дорослих становить 1 г, вводити внутрішньовенно або внутрішньом’язово з інтервалом у 12 годин. Звичайна тривалість лікування – 7-10 днів; тяжкі інфекції можуть потребувати більш тривалого лікування.

Однак дозування і шлях введення варіюють залежно від чутливості мікроорганізмів-збудників, ступеня тяжкості інфекції, а також функціонального стану нирок хворого.

Рекомендації щодо дозування препарату Цефотрин для дорослих наведені в таблиці.

Ступінь тяжкості інфекції	Доза та спосіб введення	Частота

Інфекції сечовивідних шляхів легкої та середньої тяжкості	500 мг - 1 г внутрішньовенно або внутрішньом’язово	кожні 12 годин
Інші інфекції легкої та середньої тяжкості	1 г внутрішньовенно або внутрішньом’язово	кожні 12 годин
Тяжкі інфекції	2 г внутрішньовенно	кожні 12 годин
Дуже тяжкі та загрозливі для життя інфекції	2 г внутрішньовенно	кожні 8 годин

Для профілактики розвитку інфекцій при проведенні хірургічних втручань. За 60 хвилин до початку хірургічної операції дорослим вводити 2 г препарату внутрішньовенно протягом 30 хвилин. Після цього вводити додатково 500 мг метронідазолу внутрішньовенно. Розчини метронідазолу не слід вводити одночасно з препаратом Цефотрин. Систему для інфузії перед введенням метронідазолу слід промити.

Під час тривалих (понад 12 годин) хірургічних операцій через 12 годин після першої дози рекомендується повторне введення такої ж дози препарату Цефотрин з наступним введенням метронідазолу.

Порушення функції нирок. У хворих із порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) дозу препарату Цефотрин необхідно відкоригувати.

Рекомендовані дози цефепіму для дорослих

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Рекомендовані дози			
> 50	Звичайне дозування адекватне тяжкості інфекції (див. попередню таблицю), коригування дози не потрібно			
	2 г кожні 8 годин	2 г кожні 12 годин	1 г кожні 12 годин	500 мг кожні 12 годин
30-50	Коригування дози відповідно до кліренсу креатиніну			
	2 г кожні 12 годин	2 г кожні 24 години	1 г кожні 24 години	500 мг кожні 24 години

11-29	2 г кожні 24 години	1 г кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години
≤ 10	1 г кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	250 мг кожні 24 години	250 мг кожні 24 години
Гемодіаліз	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години

Якщо відома тільки концентрація креатиніну в сироватці крові, то кліренс креатиніну можна визначати за наведеною нижче формулою:

Чоловіки:

$$\text{кліренс креатиніну (мл/хв)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times (140 - \text{вік})}{72 \times \text{креатинін сироватки (мг/дл)}};$$

Жінки:

кліренс креатиніну (мл/хв) = вищенаведене значення х 0,85.

При гемодіалізі за 3 години з організму виділяється приблизно 68 % від дози препарату. Після завершення кожного сеансу діалізу необхідно вводити повторну дозу, що дорівнює початковій дозі. При безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі препарат можна застосовувати у початкових нормальних рекомендованих дозах 500 мг, 1 або 2 г залежно від тяжкості інфекції з інтервалом між дозами 48 годин.

Діти віком від 1 до 2 місяців. Призначати тільки за життєвими показаннями у дозі 30 мг/кг маси тіла кожні 12 або 8 годин, залежно від тяжкості інфекції. Стан дітей з масою тіла до 40 кг, які отримують лікування Цефотрином, потрібно постійно контролювати.

Дітям при порушеній функції нирок рекомендується зменшення дози або збільшення інтервалу між введеннями.

Розрахунок показників кліренсу креатиніну у дітей:

$$\text{кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м2)} = \frac{0{,}55 \times \text{зріст (см)}}{\text{сироватковий креатинін (мг/дл)}};$$

або

$$\text{кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м2)} = \frac{0{,}52 \times \text{зріст (см)}}{\text{сироватковий креатинін (мг/дл)}} - 3{,}6;$$

Діти віком від 2 місяців. Максимальна доза для дітей не повинна перевищувати рекомендовану дозу для дорослих. Звичайна рекомендована доза для дітей з масою тіла до 40 кг, у разі ускладнених або неускладнених інфекцій сечових шляхів (включаючи пієлонефрит), при неускладнених інфекціях шкіри, пневмонії, а також у разі емпіричного лікування фебрильної нейтропенії становить 50 мг/кг кожні 12 годин (хворим на фебрильну нейтропенію та бактеріальний менінгіт - кожні 8 годин). Звичайна тривалість лікування становить 7-10 днів, тяжкі інфекції можуть вимагати більш тривалого лікування.

Дітям з масою тіла 40 кг і більше Цефотрин призначати як дорослим.

Введення препарату. Цефотрин можна вводити внутрішньовенно або за допомогою глибокої внутрішньом’язової ін'єкції у велику м'язову масу (наприклад, у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза – gluteus maximus).

Внутрішньовенне введення. Внутрішньовенний шлях уведення кращий для хворих із тяжкими або загрозливими для життя інфекціями.

При внутрішньовенному способі введення Цефотрин розчиняти у стерильній воді для ін'єкцій, у 5 % розчині глюкози для ін'єкцій або 0,9 % розчині натрію хлориду, як зазначено у наведеній нижче таблиці. Вводити внутрішньовенно повільно протягом 3-5 хвилин або через систему для внутрішньовенного введення.

Внутрішньом’язове введення. Цефотрин можна розчиняти у стерильній воді для ін'єкцій, 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій, 5 % розчині глюкози для ін'єкцій, бактеріостатичній воді для ін'єкцій з парабеном або бензиловим спиртом, 0,5 % або 1 % розчині лідокаїну гідрохлориду в концентраціях, що вказані нижче в таблиці.

При застосуванні лідокаїну як розчинника слід перед введенням зробити шкірну пробу на його переносимість.

Шлях введення	Об'єм розчину для розведення (мл)	Приблизний об'єм отриманого розчину (мл)	Приблизна концентрація цефепіму (мг/мл)
Внутрішньовенне введення: 1 г/флакон	10	11,4	90
Внутрішньом’язове введення: 1 г/флакон	3	4,4	230

Як і інші лікарські засоби, що застосовуються парентерально, приготовлені розчини препарату перед уведенням необхідно перевіряти на відсутність механічних включень.

Для ідентифікації мікроорганізму-збудника (збудників) і визначення чутливості до цефепіму слід зробити відповідні мікробіологічні дослідження. Однак Цефотрин можна застосовувати як монотерапію ще до ідентифікації мікроорганізму-збудника, тому що він має широкий спектр антибактеріальної дії щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. У хворих із ризиком змішаної аеробно-анаеробної (включаючи Bacteroides fragilis) інфекції до ідентифікації збудника можна розпочинати лікування препаратом Цефотрин у комбінації з препаратом, що впливає на анаероби.

Діти

Застосовувати дітям віком від 1 місяця.

Передозування

Симптоми: у випадках значного перевищення рекомендованих доз, особливо у хворих з порушеною функцією нирок, посилюються прояви побічної дії. Симптоми передозування включають енцефалопатію, що супроводжується галюцинаціями, порушенням свідомості, ступором, комою, міоклонією, епілептоформні напади, нейром’язову збудливість.

Лікування. Слід припинити введення препарату, провести симптоматичну терапію. Застосування гемодіалізу прискорює видалення цефепіму з організму; перитонеальний діаліз малоефективний. Тяжкі алергічні реакції негайного типу потребують застосування адреналіну та інших форм інтенсивної терапії.

Побічні реакції

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк;

з боку дихальної системи: кашель, біль у горлі, задишка, розлади дихання;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, вазодилатація;

з боку травного тракту: нудота, блювання, диспепсія, кандидоз ротової порожнини, зміна відчуття смаку, діарея, коліт (у тому числі псевдомембранозний), біль у животі, запор;

з боку нервової системи: головний біль, безсоння, неспокій, судоми, запаморочення, парестезії, епілептоформні напади;

з боку гепатобіліарної системи: гепатит, холестатична жовтяниця;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, кропив'янка;

з боку репродуктивної системи: генітальний свербіж, кандидоз;

інші: астенія, пітливість, гарячка, вагініт, еритема, біль у грудях, біль у спині, периферичні набряки.

Локальні реакції у місці введення препарату:

при внутрішньовенному – флебіт та запалення;

при внутрішньом'язовому – біль, запалення.

Післямаркетингові дослідження:

- енцефалопатії (втрата свідомості, галюцинації, ступор, кома), епілептоформні напади, міоклонія, ниркова недостатність;
- анафілаксія, у тому числі анафілактичний шок, транзиторна лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз та тромбоцитопенія.

Лабораторні показники: збільшення рівня аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, загального білірубіну, анемія, еозинофілія, збільшення протромбінового часу або парціального

тромбопластинового часу (ПТТ) і позитивний результат тесту Кумбса без гемолізу. Тимчасове збільшення азоту сечовини крові та/або креатиніну сироватки крові і транзиторна тромбоцитопенія відзначалися у менш ніж 0,5 % хворих. Також відзначалися транзиторна лейкопенія і нейтропенія.

Можливі побічні реакції, характерні для антибіотиків групи цефалоспоринів: синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, токсична нефропатія, апластична анемія, гемолітична анемія, кровотечі, порушення функції печінки, холестаз, панцитопенія.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 1 флакону з порошком в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Венус Ремедіс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Хіл Топ Індустріал Естейт, Джармаджарі, EPIP Фазе-1 (Екстен.), Батолі Калан, Бадді, Діст. Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.