

## **Состав**

*действующее вещество:* инсулин человека;

1 мл суспензии содержит 100 МЕ инсулина человека (что эквивалентно 3,571 мг инсулина человека);

*вспомогательные вещества:* протамина сульфат, м-крезол, фенол, цинка хлорид, натрия фосфата дигидрат, глицерин (85%), натрия гидроксид, кислота хлористоводородная концентрированная, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Суспензия для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* взвесь белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противодиабетические средства. Инсулины и аналоги инсулинов для инъекционного применения. Комбинация инсулинов короткой и средней продолжительности.

## **Фармакодинамика**

Инсуман Комб 25 является двухфазной суспензией изофан-инсулина, содержащей 25% растворимого инсулина и 75% кристаллического протамин-инсулина.

*Механизм деяния.* Инсулин:

- снижает уровень сахара в крови и способствует возникновению анаболических эффектов, а также снижает катаболические эффекты;
- усиливает внутриклеточный транспорт глюкозы, а также образование гликогена в мышцах и печени;
- увеличивает усвоение пирувата.

Инсулин ингибирует гликогенолиз и глюконеогенез, усиливает липогенез в печени и жировой ткани и ингибирует липолиз, улучшает внутриклеточное поступление аминокислот и усиливает синтез белка, усиливает внутриклеточное поступление калия.

Инсуман Комб 25 (двухфазная суспензия изофан-инсулина, содержащая 25% растворимого инсулина) представляет собой инсулин, действие которого наступает постепенно, а эффект продолжается в течение длительного времени. Его действие начинается через 30-60 мин после подкожной инъекции, достигает максимума через 2-4 часа и длится 12-19 часов.

### **Фармакокинетика**

У здоровых добровольцев период полувыведения инсулина из сыворотки крови составляет около 4-6 мин. Этот период более длительный у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. Однако следует отметить, что фармакокинетика инсулина не отражает его метаболическое действие.

### **Показания**

Сахарный диабет, нуждающийся в инсулинотерапии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата. Гипогликемия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Применение целого ряда лекарственных средств может повлиять на метаболизм глюкозы, следовательно, требовать коррекции дозы человеческого инсулина.

К препаратам, которые могут усилить сахароснижающий эффект и увеличить предрасположенность к возникновению гипогликемии, относятся пероральные противодиабетические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), дигопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пп.

К препаратам, которые могут уменьшать сахароснижающий эффект, относятся кортикостероиды, даназол, диазоксид, мочегонные средства, глюкагон, изониазид, эстрогены и прогестины (например, в пероральных контрацептивах), производные фенотиазина, соматотропин, симпатоматин), гормоны щитовидной железы, ингибиторы протеазы и атипичные антипсихотические лекарственные средства (например, оланзапин и клозапин).

Бета-адренорецепторы, клонидин, соли лития или алкоголь могут как усиливать, так и уменьшать сахароснижающий эффект инсулина. Пентамидин может

вызвать гипогликемию с последующей гипергликемией.

Кроме этого, под действием симпатолитиков (таких как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин) признаки адренергической контррегуляции могут ослабевать или совсем исчезать.

### Комбинация препарата Инсуман Комб 25 с пиоглитазоном

О случаях сердечной недостаточности сообщалось при применении пиоглитазона в сочетании с инсулином, особенно у пациентов с риском сердечной недостаточности. Это необходимо учитывать при рассмотрении возможности лечения комбинацией пиоглитазона и препарата Инсуман Комб 25. При применении этой комбинации по состоянию пациентов следует наблюдать возникновение симптомов сердечной недостаточности, увеличение массы тела и появления отека. При любом ухудшении кардиологических симптомов применение пиоглитазона следует прекратить.

### **Особенности применения**

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

### Переход на Инсуман Комб 25®

Переведение пациента на другой тип или марку инсулина должно происходить под тщательным контролем. Изменения силы действия, марки (производителя), типа (простой, НПХ, ленте, длительного действия и др.), происхождения (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода производства могут привести к необходимости изменения дозы инсулина.

Необходимость коррекции (например, уменьшения) дозы может оказаться очевидной сразу же после перехода на применение другого инсулина. Однако иногда она может проявляться постепенно в течение нескольких недель.

После перехода из инсулина животного происхождения на человеческий инсулин может потребоваться уменьшение дозы, в частности у пациентов:

- у которых при лечении ранее достигались довольно низкие уровни глюкозы в крови,
- у которых есть склонность к возникновению гипогликемии,
- которые ранее нуждались в высоких дозах инсулина из-за наличия антител к инсулину.

При переходе на другой препарат и в первые недели после этого рекомендуется тщательно контролировать метаболические показатели. Пациенты, требующие высоких доз инсулина из-за наличия антител к инсулину, при переводе на другой инсулин должны находиться под контролем в условиях стационара или в аналогичных условиях.

Пациентам необходимо предупредить о необходимости постоянно менять место инъекции, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи. Есть потенциальный риск задержки абсорбции инсулина и ухудшения гликемического контроля после инъекций инсулина в местах этих реакций. Сообщается, что изменение места инъекции на непораженный участок кожи приводит к гипогликемии. Рекомендуется проводить мониторинг уровня глюкозы в крови после изменения места введения и можно учесть корректировку дозы антидиабетических препаратов.

### Гипогликемия

Гипогликемия может возникнуть в случае, если доза инсулина превышает его потребность.

Соблюдать особую осторожность и усиленно контролировать уровень сахара в крови необходимо тем пациентам, у которых приступы гипогликемии могут быть особенно опасными, в частности больным со значительным сужением коронарных артерий или кровеносных сосудов, снабжающих кровью головной мозг (риск сердечных или мозговых осложнений при гипогликемии), а также пациентам с пролиферативной ретинопатией, особенно если у них не производилась лазерная фотокоагуляция (риск возникновения транзиторной постгипогликемической слепоты).

Пациенты должны знать, что при определенных обстоятельствах первые симптомы развития гипогликемии могут быть менее заметными. Симптомы, указывающие на развитие гипогликемии, могут изменяться, становиться менее выраженными или отсутствовать вообще у пациентов, относящихся к определенным группам риска. Среди них больные:

- у которых наблюдается значительное улучшение гликемического контроля;
- в которых гипогликемия развивается постепенно;
- пожилого возраста;
- перешедшие из животного инсулина на человеческий инсулин;
- с вегетативной нейропатией;
- болеющие сахарным диабетом в течение длительного времени;
- с психическими расстройствами;

- одновременно получающие терапию некоторыми другими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

В таких ситуациях может возникать тяжелая гипогликемия (возможно с потерей сознания) еще до того, как пациент поймет, что у него снижается уровень сахара в крови.

Если у больного наблюдается нормальный или сниженный уровень гликозилированного гемоглобина, это может указывать на возникновение периодических недиагностированных (особенно ночных) эпизодов гипогликемии.

Для уменьшения риска возникновения гипогликемии очень важно соблюдение пациентом дозы препарата, режима питания, рекомендаций по введению инсулина, а также осведомленность больного о симптомах гипогликемии. Существует ряд факторов, которые повышают предрасположенность к возникновению гипогликемии и требуют тщательного наблюдения за состоянием больного, а иногда и коррекции дозы препарата. К ним относятся:

- изменение места введения инсулина;
- повышение чувствительности к инсулину (например, при устранении стрессовых факторов);
- необычная, чрезмерная или длительная физическая нагрузка;
- интеркуррентное заболевание (например рвота, понос);
- уменьшение употребления пищи;
- пропуск приема пищи;
- употребление алкоголя;
- некоторые декомпенсированные нарушения эндокринной системы (например, снижение функции щитовидной железы и передней доли гипофиза или адренокортикальная недостаточность);
- одновременное применение других лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### Интеркуррентное заболевание

Наличие интеркуррентного заболевания требует усиления контроля состояния углеводного обмена. Во многих случаях показано проведение анализа мочи на присутствие кетоновых тел. Часто возникает необходимость в коррекции дозы инсулина. Зачастую потребность в инсулине может возрастать. Пациенты с сахарным диабетом 1 типа должны продолжать регулярно потреблять хотя бы небольшое количество углеводов даже если они способны принимать лишь незначительное количество пищи или совсем не могут принимать пищу или у

них возникает рвота. Они не должны полностью прекращать применение инсулина.

### Использование шприц-ручкой

Инсуман Комб 250 СолоСтар® в предварительно наполненной шприц-ручке можно применять только для подкожного введения. Если необходимо ввести шприц, используйте флакон (см. «Способ применения и дозы»). Перед использованием шприц-ручки СолоСтар следует внимательно прочитать инструкцию по ее применению. СолоСтар® следует использовать в соответствии с рекомендациями, содержащимися в этих инструкциях (см. раздел «Инструкция по применению Инсуман Комб 25®, суспензии для инъекций в предварительно наполненной шприц-ручке СолоСтар®»).

### Ошибочное введение другого препарата

Поступали сообщения о неверном введении других форм выпуска Инсумана или других препаратов инсулина. Перед каждой инъекцией следует проверять этикетку на инсулине во избежание ошибочного введения вместо человеческого инсулина других инсулинов.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Способность пациента к концентрации внимания и скорость его реакции могут нарушаться вследствие гипогликемии или гипергликемии или, например, возникновения зрительных расстройств. Это может быть опасно в тех ситуациях, когда эти качества особенно важны (например, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами).

Пациентам следует посоветовать принимать необходимые меры предосторожности во избежание появления гипогликемии во время управления транспортным средством. Это особенно важно для пациентов, у которых первые признаки развития гипогликемии слабо выражены или вообще отсутствуют, а также для тех больных, у которых гипогликемия возникает довольно часто. Следует тщательно взвесить, стоит ли садиться за руль или работать с механизмами в таком состоянии.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.*

Клинических данных по применению препаратов человеческого инсулина во время беременности нет. Инсулин не проходит через плацентарный барьер. Беременный препарат следует назначать с осторожностью.

Для пациенток, у которых сахарный диабет развился до наступления беременности или в период беременности (гестационный диабет), очень важно поддерживать надлежащий контроль за углеводным обменом на протяжении всей беременности. Потребность в инсулине может уменьшаться во время I триместра беременности и возрастать во время II и III триместров. Сразу после родов потребность в инсулине резко снижается, что повышает риск гипогликемии. Поэтому тщательный контроль уровня сахара очень важен.

*Кормление грудью.*

Никакого влияния препарата на грудного вскармливания младенца не ожидается. Инсуман Комб 25 можно применять женщинам, кормящим грудью. Однако в период лактации женщины могут нуждаться в коррекции дозы препарата и диеты.

*Фертильность.*

Клинических данных или данных о применении животных относительно влияния препаратов человеческого инсулина на мужскую или женскую фертильность нет.

## **Способ применения и дозы**

Желаемый уровень сахара в крови, препараты вводимого инсулина, а также дозировку инсулина (доза и время введения) нужно определять индивидуально и корректировать с учетом диеты, физической активности и образа жизни больного.

Суточные дозы и время введения. Не существует фиксированных правил по дозировке инсулина. Однако в среднем доза инсулина составляет от 0,5 до 1,0 МЕ инсулина/кг массы тела в сутки. Базальная метаболическая потребность в инсулине составляет от 40 до 60% от общей суточной потребности. Инсуман Комб 25 вводят путем подкожной инъекции за 30-45 мин до еды.

Коррекция дозы

При улучшении метаболического контроля чувствительность к инсулину может увеличиться, что приводит к уменьшению потребности в инсулине. Коррекция дозы также может потребоваться в следующих случаях:

- изменение массы тела больного;
- изменение его образа жизни;
- возникновение других факторов, способствующих повышению склонности к развитию гипо- или гипергликемии (см. раздел «Особенности применения»).

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты пожилого возраста ( $\geq 65$ лет)*

У пациентов пожилого возраста прогрессирующее ухудшение почек может привести к устойчивому уменьшению потребности в инсулине.

#### *Почечная дисфункция*

У пациентов с почечной недостаточностью потребность в инсулине может быть снижена из-за снижения метаболизма инсулина.

#### *Печеночная дисфункция*

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью потребность в инсулине может быть снижена из-за снижения способности к глюконеогенезу и снижения метаболизма инсулина.

### Способ введения.

Инсуман Комб 25 вводится подкожно путем инъекций в брюшную стенку, бедро, плечо, дельтовидную или ягодичную область. Места инъекции всегда следует изменять в пределах одной области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. разделы инструкции «Особенности применения» и «Побочные реакции»). Запрещается вводить Инсуман Комб 25 в/в и применять с помощью инфузионного насоса, внешнего или имплантированного инсулинового насоса.

Всасывание инсулина, а следовательно, и сахароснижающий эффект введенной дозы может отличаться в зависимости от места инъекции (например, при введении в брюшную стенку по сравнению с введением в бедро). При каждой последующей инъекции место укола следует изменять в пределах инъекционного участка.

### Инсуман Комб 25, во флаконах.

Для введения препарата из флакона следует применять только те шприцы, рассчитанные на такую концентрацию инсулина (градуированные на 100 МЕ/мл). Шприцы не должны содержать каких-либо других лекарственных средств или их остатков (например, следов гепарина).

## Инсуман Комб 25 в картриджах.

Инсуман Комб 25 в картриджах применяется только для подкожных инъекций из многоразовой ручки. Если необходимо ввести шприц, следует использовать флакон (см. раздел «Особенности применения»).

## Инструкции по применению препарата и обращение с ним

### Флаконы

Перед первой отборкой инсулина из флакона следует удалить пластиковую защитную крышку.

Непосредственно перед набором препарата следует суспензию ресуспендировать. Для этого необходимо перекачивать флакон между ладонями, держа его под острым углом. Нельзя интенсивно встряхивать флакон, поскольку это может привести к изменению внешнего вида суспензии (флакон может выглядеть как покрытый инеем; см. ниже) и вызвать образование пены. Пена может повредить надлежащему отмериванию дозы.

После ресуспендирования жидкость должна быть однородной и иметь молочную окраску. Если этого не удастся достичь, то есть суспензия остается, например, прозрачной или образовавшейся комочки, дольки или появился осадок в самой жидкости или на дне или стенках флакона, Инсуман Комб 25® нельзя применять. Из-за таких изменений флакон иногда выглядит как покрытый инеем. В таких случаях следует применять новый флакон, содержащий однородную суспензию. Необходимо также принять новый флакон, если существенно изменилась потребность в инсулине.

## Инсуман Комб 25® в картридже

### Шприц-ручка для инсулина

Инсуман Комб 25 в картриджах можно применять только для подкожного ввода с помощью шприц-ручек многоразового использования. Если необходимо ввести шприц, используйте флакон (см. раздел «Особенности применения»). Картриджи Инсуман Комб 25® следует применять вместе со шприц-ручками для введения инсулина, такими как ОптиПен, КликСТАР, Тактипен, Аутопен 24 и AllStar, согласно рекомендациям, предоставленным производителем инъекционного устройства.

Следует четко следовать инструкциям производителя по использованию шприц-ручки при заправке картриджа, присоединении иглы и проведении инъекции инсулина.

Если шприц-ручка для введения инсулина повреждена или не работает должным образом (из-за механических дефектов), ее следует уничтожить, а вместо нее использовать новую шприц-ручку.

### Картриджи

Перед установкой картриджа Инсуман Комб 25 в шприц-ручку его необходимо подержать в течение 1-2 часов при комнатной температуре, затем ресуспендировать для того, чтобы проверить его содержимое. Это лучше сделать путем осторожного переворачивания картриджа не менее 10 раз. Каждый картридж содержит три маленьких металлических шарика для обеспечения быстрого и эффективного смешивания суспензии.

Позже, когда картридж уже заряжен в шприц-ручку, инсулин следует ресуспендировать снова перед каждой инъекцией. Это лучше сделать путем осторожного переворачивания шприц-ручки (не менее 10 раз).

После ресуспендирования жидкость должна быть однородной и иметь молочную окраску. Если этого не удастся достичь, то есть суспензия остается, например, прозрачной или образовавшейся комочки, дольки или появился осадок в самой жидкости или на дне или стенках картриджа, то Инсуман Комб 25 нельзя использовать. Из-за таких изменений картридж иногда выглядит как покрытый инеем. В таких случаях следует использовать новый картридж, содержащий однородную суспензию. Следует также сменить картридж на новый, если существенно изменилась потребность в инсулине. Перед инъекцией следует удалить из картриджа все пузырьки воздуха (см. инструкции по использованию шприц-ручки). Не разрешается снова наполнять пустые картриджи.

Как и все инсулиновые препараты, Инсуман Комб 25 нельзя смешивать с растворами, содержащими восстановительные вещества, а именно тиолы и сульфиты. Инсуман Комб 25 не следует вводить внутривенно, а также не должен вводиться с помощью инфузионных насосов или внешних имплантированных инсулиновых насосов. Следует помнить, что кристаллы протамин инсулина растворяются в кислой среде, а растворимый инсулин выпадает в осадок при pH в пределах 4,5-6,5.

Перед каждой инъекцией следует проверять этикетку на инсулине, чтобы избежать ошибочного введения вместо человеческого инсулина других инсулинов (см. раздел «Особенности применения»).

### Смешивание инсулинов

Инсуман Комб 25® можно смешивать со всеми другими человеческими инсулинами производства компании Санофи-Авентис, но не с теми, которые

предназначены исключительно для введения с помощью инсулинового насоса. Инсуман Комб 25 запрещается смешивать с инсулинами животного происхождения или аналогами инсулинов. Нельзя смешивать инсулины различных концентраций (например, 100 МЕ/мл и 40 МЕ/мл).

Если в один шприц необходимо набрать два разных препарата инсулина, то рекомендуется сначала набирать инсулин короткого действия во избежание попадания во флакон препарата более длительного действия. Инъекцию желательно проводить сразу после смешивания.

Картриджи Инсуман Комб 25® сконструированы таким образом, что не позволяют смешивать препарат с другими инсулинами в этом же картридже.

## **Дети**

Нет достаточного опыта применения детям.

## **Передозировка**

### Симптомы.

Передозировка инсулина может привести к тяжелой, а иногда и длительной гипогликемии, которая может представлять угрозу жизни больного.

Лечение. Легкие случаи гипогликемии обычно могут быть скорректированы пероральным приемом углеводов. Может потребоваться также коррекция дозы лекарственного препарата и внесение изменений в режим питания или физической активности.

В более тяжелых случаях гипогликемии, сопровождающиеся комой, судорогами или неврологическими нарушениями, требуется внутримышечное/подкожное введение глюкагона или внутривенное введение концентрированного раствора глюкозы. Длительный прием углеводов и наблюдение за пациентом являются необходимыми мерами, поскольку гипогликемические приступы могут повторяться даже после улучшения состояния больного.

## **Побочные реакции**

Гипогликемия, как правило, является наиболее частым побочным эффектом, наблюдаемым во время инсулинотерапии. Она возникает в том случае, если доза введенного инсулина превышает потребность в нем. В ходе клинических исследований и при послерегистрационном применении частота была разной в зависимости от популяции пациентов и режима дозирования. Поэтому нельзя

указать конкретные цифры частоты.

Побочные реакции, связанные с введением инсулина, которые наблюдались во время клинических исследований, приводятся ниже классов систем органов и в порядке уменьшения частоты возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (нельзя рассчитать по имеющимся данным).

В каждой из групп побочные явления представлены в порядке убывания степени их серьезности.

<b>Классы систем органов по классификации MedDRA</b>	<b>Часто</b>	<b>Нечасто</b>	<b>Частота неизвестна</b>
Со стороны иммунной системы		Шок	Аллергические реакции немедленного типа, включая артериальную гипотензию, ангионевротический отек, бронхоспазм, генерализованные кожные реакции; образование антител к инсулину
Метаболические и алиментарные нарушения	Отек		Гипогликемия; задержка натрия в организме
Со стороны органов зрения			Пролиферативная ретинопатия; диабетическая ретинопатия; нарушение зрения
Со стороны кожи и подкожной клетчатки			Липодистрофия; амилоидоз кожи

Общие расстройства и реакции в месте применения	Реакции в месте инъекции	Крапивница в месте инъекции	воспаление в месте инъекции; боль в месте инъекции; зуд в месте инъекции; эритема в месте инъекции; отек в месте инъекции
---	--------------------------	-----------------------------	---

### *Со стороны иммунной системы*

Аллергические реакции немедленного типа на инсулин или вспомогательные вещества могут быть опасными для жизни больного.

Введение препаратов инсулина может привести к формированию антиинсулиновых антител. В редких случаях из-за наличия антиинсулиновых антител может возникать потребность в коррекции дозы, чтобы предотвратить возникновение гипо- или гипергликемии.

### *Метаболические и алиментарные нарушения*

Тяжелые приступы гипогликемии, особенно если они возникают неоднократно, могут стать причиной поражения нервной системы. Длительная или тяжелая гипогликемия может представлять угрозу жизни больного.

У многих пациентов появлению симптомов, свидетельствующих о недостаточном поступлении глюкозы в ткани головного мозга (нейрогликопения), предшествуют признаки адренергической контррегуляции. Как правило, чем больше и быстрее снижается уровень сахара в крови, тем более выражена контррегуляция и интенсивнее проявляются симптомы, характерные для этого.

Инсулин может приводить к задержке в организме натрия и появлению отеков, особенно в случаях, когда благодаря усилению интенсивности инсулинотерапии удается улучшить гликемический контроль, который до этого не был адекватным.

### *Со стороны органов зрения*

Значительное изменение уровня глюкозы в крови может повлечь за собой временное нарушение зрения вследствие временного изменения тургора и нарушения рефракции хрусталика.

Риск прогрессирования диабетической ретинопатии уменьшается при достижении длительной нормализации уровня глюкозы в крови. Однако интенсификация инсулинотерапии с быстрым улучшением гликемического

контроля может спровоцировать временное ухудшение диабетической ретинопатии.

*Со стороны кожи и подкожных тканей.*

В месте инъекционного введения может возникать липодистрофия и амилоидоз кожи, вследствие чего скорость всасывания инсулина в месте инъекции уменьшается. Постоянное изменение места проведения инъекции в пределах отдельного инъекционного участка позволяет уменьшить эти явления или предотвратить их появление (см. раздел «Особенности применения»).

*Нарушение общего состояния и реакции в месте введения*

Большинство нетяжелых реакций на инсулин, возникающие в месте введения препарата, обычно проходят в течение периода от нескольких дней до нескольких недель.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск для данного лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях через национальную систему фармаконадзора.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в холодильнике (при температуре от +2 °С до +8 °С) в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света. Не замораживать. Предотвращать контакт со стенками холодильника или накопителями холода.

### **Упаковка**

По 3 мл в картридже, встроенном в одноразовую шприц-ручку СолоСтар® (без игл для инъекций); дополнительно в картридж помещены 3 металлических шарика; по 5 шприц-ручек в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Индустрипарк Хехст-Брюнингштрассе 50, Н500, Н590, Н600, Н750, Н785, Н790, Франкфурт-на-Майне, Гессен, 65926, Германия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).