

Состав

действующее вещество: пантопразол;

1 таблетка содержит 40 мг пантопразола (в виде пантопразола натрия сесквигидрата)

вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон (тип А), гидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат;

оболочка: опадрай желтый (гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 400, хинолин желтый (Е 104), железа оксид желтый (Е 172), Понсо 4R (Е124)), метакрилатный сополимер (тип А), полисорбат 80, натрия лаурилсульфат.

Лекарственная форма

Таблетки гастрорезистентни.

Основные физико-химические свойства: желтые овальные таблетки, покрытые оболочкой. Размеры: примерно 11,7 x 6,0 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Препарат для лечения кислотозависимых заболеваний. Ингибиторы протонной помпы. Код АТХ А02В С02.

Фармакодинамика

Пантопразол является замещенным бензимидазола, который подавляет секрецию соляной кислоты в желудке путем специфического влияния на протонную помпу париетальных клеток желудка.

Пантопразол превращается в активную форму в кислых канальцах париетальных клеток, где он ингибирует ферментную $H^+ - K^+ - ATP$ азы, то есть конечную стадию образования соляной кислоты. Это ингибирование дозозависимое, влияет как на базальную, так и на стимулированную желудочную секрецию кислоты. У большинства пациентов устранения симптомов происходит в течение 2 недель. Как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП) и ингибиторы рецепторов H_2 , пантопразол приводит к снижению кислотности в желудке, следствием чего является пропорциональное увеличение выделения гастрина. Увеличение уровня гастрина обратное. Поскольку пантопразол связывается с ферментами, отдаленными от клеточных рецепторов, вещество влияет на секрецию соляной

кислоты независимо от стимуляции ее выделения другими веществами (ацетилхолином, гистамином, гастрином). Действие препарата одинакова при пероральном приеме и при внутривенном введении.

Уровень гастрина натощак на фоне приема пантопразола растет. При кратковременном применении в большинстве случаев не превышает верхнюю границу нормы. При длительном лечении уровень гастрина в большинстве случаев возрастает вдвое. Однако, чрезмерный рост наблюдался только в отдельных случаях. Как результат, в редких случаях при длительном лечении отмечалось незначительное или умеренное увеличение количества энтерохромафиноподобных (ECL) клеток в желудке (подобно аденоматоидной гиперплазии). Однако, согласно данным исследований, образования клеток-предшественников нейроэндокринных опухолей (атипичная гиперплазия) или нейроэндокринных опухолей желудка при применении препарата в терапии человека не наблюдалось.

Исходя из результатов исследований на животных, нельзя исключать влияние длительного (более одного года) лечение пантопразолом на эндокринные параметры щитовидной железы.

Фармакокинетика

Всасывания. Пантопразол быстро и полностью абсорбируется, максимальная концентрация в плазме крови достигается даже при однократном приеме внутрь дозы 40 мг. В среднем через 2,5 часа после приема достигается максимальная концентрация в сыворотке крови, которая составляет около 2-3 мкг/мл концентрация остается на постоянном уровне после многократного приема. Фармакокинетические характеристики не изменяются при однократном или многократном применении. При приеме в дозе 10 мг до 80 мг кинетические характеристики пантопразола в плазме крови меняются линейно как после перорального приема, так и после внутривенного введения. Установлено, что абсолютная биодоступность препарата в форме таблеток составляет 77%. Прием пищи не влияет на показатели AUC (площадь под кривой «концентрация-время»), максимальной концентрации в сыворотке крови и биодоступности. При приеме вместе с пищей увеличиваются только колебания продолжительности латентного периода.

Распределение. Связывание с белками плазмы танов 98%. Объем распределения составляет около 0,15 л/кг.

Выведение. Препарат подвергается почти полному метаболическому преобразованию в печени. Основным метаболическим путем является

деметиляции с помощью CYP2C19 с последующей серной конъюгацией; в других метаболических путях принадлежит окисления ферментом CYP3A4. Продолжительность периода полувыведения составляет около 1 часа, клиренс - около 0,1 л/ч/кг. Наблюдали несколько случаев замедленного выведения вещества из организма. Вследствие специфического связывания пантопразола с протонного насоса в париетальных клетках продолжительность периода полувыведения не коррелирует с продолжительностью действия (угнетение секреции кислоты), которая намного больше. Главным путем выведения метаболитов пантопразола является почечный (почти 80%), остальные выделяется с калом. Главным метаболитом как в сыворотке, так и в моче дисметилпантопразола в форме конъюгата с сульфатом. Продолжительность периода полувыведения основного метаболита (1,5 часа) не намного превышает длительность периода полувыведения пантопразола.

Применение у особых группах пациентов. Около 3% европейцев не имеют трудоспособного фермента CYP2C19; их называют медленными метаболиторами. В организмах таких лиц метаболизм пантопразола, вероятно, главным образом катализируется ферментом CYP3A4. После приема одной дозы 40 мг пантопразола средняя AUC была примерно в 6 раз больше у медленных метаболиторов, чем у лиц, имеющих работоспособный фермент CYP2C19 (быстрые метаболиторы). Максимальная концентрация возросла примерно на 60%. Эти результаты не влияют на дозировку пантопразола. Рекомендаций по снижению дозы при назначении пантопразола пациентам с нарушением функции почек (в том числе у пациентов, находящихся на гемодиализе) нет. Как и у здоровых добровольцев, период полувыведения у этих пациентов короткий. Незначительное количество пантопразола диализируется. Несмотря на то, что период полувыведения основного метаболита несколько возрастает (2-3 часа), он быстро выводится и благодаря этому не накапливается.

Хотя у пациентов с циррозом печени (класс А и Б по классификации Чайлд-Пью) период полувыведения действующего вещества увеличивается до 7-9 часов и соответственно этому в 5-7 раз увеличивается AUC, максимальная концентрация пантопразола в плазме увеличивается в 1,5 раза по сравнению со здоровыми добровольцами.

Незначительное увеличение показателей AUC и максимальной концентрации у пациентов пожилого возраста по сравнению с молодыми пациентами, не является клинически значимым.

Показания

Взрослые и дети старше 12 лет.

- рефлюкс-эзофагит.

Взрослые.

- эрадикация *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) у пациентов с *H. pylori*-ассоциированными язвами желудка и двенадцатиперстной кишки в сочетании с соответствующими антибиотиками;
- язва двенадцатиперстной кишки;
- язва желудка;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие гиперсекреторные патологические состояния.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу, производных бензимидазола, компонентам препарата или веществ, входящих в состав комбинационных партнеров.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Действие пантопразола на абсорбцию других лекарственных средств.

Пантопразол может уменьшать всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH желудочного сока (например, некоторых противогрибковых препаратов, таких как кетоконазол, итраконазол, позаконазол или других препаратов, таких как, эрлотиниб).

Препараты против ВИЧ (атазанавир). Совместное применение ИПП с атазанавиром и другими препаратами против ВИЧ, абсорбция которых зависит от pH, может приводить к существенному снижению биодоступности последних и влиять на их эффективность. Поэтому совместное применение ИПП с атазанавиром не рекомендуется.

Непрямых антикоагулянтов (фенпрокумон и варфарин). Несмотря на отсутствие взаимодействия при одновременном применении с фенпрокумон и варфарином при проведении клинических исследований, были зарегистрированы единичные случаи изменения МНИ (международный нормализующий индекс) в постмаркетинговом периоде. Таким образом, пациентам, которые применяют непрямых антикоагулянтов (например, фенпрокумон и варфарин), рекомендуется осуществлять мониторинг ПВ / МНИ после начала, прекращения или при нерегулярном приеме пантопразола.

Метотрексат. Одновременное применение высоких доз метотрексата (например, 300 мг) и ИПП увеличивает уровень метотрексата в крови у некоторых пациентов. Пациентам, принимающим высокие дозы метотрексата, например больным раком или псориазом, рекомендуется временно прекратить лечение пантопразолом.

Другие взаимодействия. Пантопразол в значительной степени метаболизируется в печени через систему ферментов цитохрома P450. Основной путь метаболизма - деметилирования с помощью CYP19 и других метаболических путей, в том числе окисления ферментом CYP3A4. Исследования с лекарственными средствами, которые также метаболизируются с помощью этих путей, такими как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин, фенпрокумон, и оральными контрацептивами, содержащими левоноргестрел и этинилэстрадиол, не выявили клинически значимых взаимодействий.

Взаимодействие пантопразола с другими лекарственными средствами, которые метаболизируются с помощью той же системы ферментов, не исключена.

Результаты ряда исследований о возможных взаимодействиях указывают, что пантопразол не влияет на метаболизм активных веществ, которые метаболизируются с помощью CYP1A2 (таких как кофеин, теофиллин), CYP2C9 (например, пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (таких как метопролол), CYP2E1 (таких как этанол), не влияет на р-гликопротеин, который обеспечивает всасывание дигоксина.

Не выявлено взаимодействия с одновременно назначаемыми антацидами.

Были проведены исследования по взаимодействию пантопразола с одновременно назначаемыми определенными антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин). Клинически значимых взаимодействий между этими препаратами не выявлено.

Лекарственные средства, которые ингибируют или индуцируют CYP2C19. Ингибиторы CYP2C19, такие как флувоксамин, могут привести к увеличению системного воздействия пантопразола. Следует рассмотреть уменьшение дозы для пациентов, которым показано длительное лечение высокими дозами пантопразола, или с нарушениями функции печени.

Индукторы ферментов, влияющих на CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и средства, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*), могут привести к уменьшению концентрации в плазме ИПП, которые метаболизируются через эти ферментные системы.

Особенности применения

Нарушение функции печени. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени необходимо регулярно контролировать уровень печеночных ферментов. В случае повышения уровня печеночных ферментов лечения необходимо прекратить.

Совместное применение с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС).

Применение препарата ПанГастро, таблетки по 20 мг для профилактики язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных приемом НПВС в течение длительного времени, следует ограничить у пациентов, склонных к частым обострениям язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.

Оценка уровня риска проводится с учетом индивидуальных факторов риска, включая возраст (> 65 лет), анамнез развития язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, а также желудочно-кишечных кровотечений.

Имеющиеся тревожные симптомы. При наличии тревожных симптомов (например, в случае существенной потери массы тела, периодически рвота, дисфагии, рвота с кровью, анемии, мелены), а также при подозрении или наличии язвы желудка нужно исключить злокачественность, поскольку лечение пантопразолом может маскировать симптомы злокачественной язвы и отсрочить установление диагноза. Если симптомы сохраняются при дальнейшем адекватном лечении, необходимо продолжать исследования.

Совместное применение с атазанавиром. Ингибиторы протонной помпы не рекомендуется применять совместно с атазанавиром. Если комбинация ПанГастро с атазанавиром необходима, следует проводить тщательный клинический мониторинг (например, измерение вирусной нагрузки) в сочетании с увеличением дозы атазанавира до 400 мг с применением 100 мг ритонавира. Дозу пантопразола 20 мг не следует превышать.

Абсорбция витамина B12. При приеме пациентами с синдромом Золлингера-Эллисона и другими нарушениями, которые вызывают патологическую гиперсекрецию и требуют длительной терапии, пантопразол, как и все лекарственные средства, блокирующие образование кислот, может привести к сокращению всасывания витамина B12 (цианокобаламин) в результате гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать пациентам с пониженной массой тела или при наличии факторов риска при длительной терапии или если наблюдаются соответствующие клинические симптомы.

Длительное лечение. При длительном периоде лечения, особенно более года, пациенты должны находиться под постоянным наблюдением врача.

Инфекции желудочно-кишечного тракта, вызванные бактериями.

Пантопразол, как и другие ИПП, может увеличивать количество бактерий, которые обычно имеются в верхних отделах желудочно-кишечного тракта.

Лечение препаратом может несколько повысить риск возникновения желудочно-кишечных инфекций, вызванных такими бактериями, как *Salmonella* и *Campylobacter* или *C. Difficile*.

Гипомагниемия. Наблюдались случаи тяжелой гипомагниемии у пациентов, получавших ИПП, такие как пантопразол, в течение не менее трех месяцев, и в большинстве случаев в течение года. Могут возникнуть и незаметно развиваться такие серьезные клинические проявления гипомагниемии: усталость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. В случае гипомагниемии в большинстве случаев состояние пациентов улучшалось после заместительной корректирующей терапии препаратами магния и прекращения приема ИПП.

Пациентам, нуждающимся в длительной терапии, или пациентам, которые принимают ИПП в комбинации с дигоксином или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретики), нужно проводить измерения уровня магния перед началом лечения ИПП и периодически во время лечения.

Переломы костей. Длительное лечение (более одного года) высокими дозами ИПП может незначительно увеличить риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других факторов риска. Наблюдательные исследования указывают на то, что применение ингибиторов протонной помпы может увеличить общий риск переломов на 10-40%. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и потреблять достаточное количество витамина D и кальция.

Комбинированная терапия. Во время комбинированной терапии необходимо следовать инструкциям по применению соответствующих лекарственных средств.

Подострая кожная красная волчанка (ПШЧВ). ИПП ассоциируются с очень редкими случаями ПШЧВ. При поражениях кожи, особенно поражениях вследствие пребывания под солнцем, и если эти поражения сопровождаются артралгией, пациенту следует немедленно обратиться за медицинской помощью, а специалисты здравоохранения должны рассмотреть возможность прекращения приема пантопразола. ПШЧВ после предыдущего лечения ИПП может повысить

риск развития ПШЧВ при применении других ИПП.

Влияние на лабораторные анализы

Повышение уровня показателя хромогранина А может повредить при диагностике для нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого влияния, лечение пантопразолом следует прекратить, как минимум за 5 дней до начала измерений хромогранина А. Если показатели хромогранина А и гастрина не вернулись в диапазон эталонных значений после начальных лабораторных тестов, следует повторно провести измерения этих показателей через 14 дней после прекращения лечения ИПП.

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

Негативного влияния не наблюдалось, но следует учитывать вероятность таких побочных эффектов, как головокружение, нечеткость зрения. При возникновении таких реакций необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Имеющиеся данные по применению препарата ПанГастро беременным женщинам (примерно 300-1000 сообщений о результатах беременности) указывают на отсутствие эмбриональной или фето/неонатальной токсичности препарата. В ходе исследований на животных наблюдалась репродуктивная токсичность. В качестве меры пресечения, следует избегать применения препарата ПанГастро беременным женщинам.

Кормления грудью. Исследования на животных показали выведение пантопразола в грудное молоко. Недостаточно данных по экскреции пантопразола в грудное молоко, однако о такой выведение сообщалось. Нельзя исключать риск для новорожденных/младенцев. Решение о прекращении кормления грудью или прекращения/удержание от лечения ПанГастро следует принимать с учетом пользы от кормления грудью для ребенка и пользы от лечения ПанГастро для женщины.

Фертильность. Пантопразол не нарушал фертильность в исследованиях на животных.

Способ применения и дозы

ПанГастро, гастрорезистентни таблетки следует принимать за 1 час до еды целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая водой.

Взрослые и дети старше 12 лет.

Лечение рефлюкс-эзофагит.

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку ПанГастро 40 мг 1 раз в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена (2 таблетки ПанГастро 40 мг в сутки), особенно при отсутствии эффекта от применения других препаратов для лечения рефлюкс-эзофагит.

Для лечения рефлюкс-эзофагит обычно требуется 4 недели. Если этого недостаточно, излечения можно ожидать в течение следующих 4 недель.

Взрослые.

Эрадикация *H. pylori* в комбинации с двумя антибиотиками.

У пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки и с положительным результатом на *H. pylori* необходимо достичь эрадикации микроорганизма с помощью комбинированной терапии. В зависимости от чувствительности микроорганизмов для эрадикации *Helicobacter pylori* у взрослых могут быть назначены такие терапевтические комбинации:

- 1 таблетка ПанГастро 40 мг 2 раза в сутки + 1 г амоксициллина 2 раза в сутки + 500 мг кларитромицина 2 раза в сутки;
- 1 таблетка ПанГастро 40 мг 2 раза в сутки + 250-500 мг кларитромицина 2 раза в сутки + 400-500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) 2 раза в сутки;
- 1 таблетка ПанГастро 40 мг 2 раза в сутки + 1 г амоксициллина 2 раза в сутки + 400-500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) 2 раза в сутки.

При применении комбинированной терапии для эрадикации *H. pylori* вторую таблетку препарата следует принимать вечером за 1:00 до еды. Срок лечения составляет 7 дней и может быть продлен еще на 7 дней (общая продолжительность лечения - не более 2 недель).

При назначении терапии следует учитывать национальные рекомендации по резистентности бактериальных микроорганизмов и надлежащего применения противобактериальных препаратов.

Если для обеспечения заживления язвы показано дальнейшее лечение пантопразолом, следует рассмотреть рекомендации относительно дозирования при язвах желудка и двенадцатиперстной кишки. Если комбинированная

терапия не показана, например пациентам с отрицательным результатом на H. pylori, для монотерапии назначают ПанГастро в нижеприведенной дозировке.

Лечение язвы желудка.

1 таблетка ПанГастро 40 мг в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена (2 таблетки ПанГастро 40 мг в сутки), особенно при отсутствии эффекта от применения других препаратов.

Для лечения язвы желудка обычно требуется 4 недели. Если этого недостаточно, излечения можно ожидать в течение следующих 4 недель.

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки.

1 таблетка ПанГастро 40 мг в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена (2 таблетки ПанГастро 40 мг в сутки), особенно при отсутствии эффекта от применения других препаратов.

Для лечения язвы двенадцатиперстной кишки обычно требуется 2 недели. Если этого недостаточно, излечения можно ожидать в течение следующих 2 недель.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона и других гиперсекреторных патологических состояний.

Для длительного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний начальная суточная доза составляет 80 мг (2 таблетки ПанГастро по 40 мг). При необходимости после этого дозу можно титровать, увеличивая или уменьшая в зависимости от показателей секреции кислоты в желудке. При дозе, превышающей 80 мг в сутки, ее необходимо разделить на два приема. Возможно временное увеличение дозы свыше 160 мг пантопразола, но продолжительность применения должна ограничиваться только периодом, необходимым для адекватного контроля секреции кислоты.

Продолжительность лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических состояний не ограничена и зависит от клинической необходимости.

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени не следует превышать суточную дозу 20 мг (1 таблетка ПанГастро 20 мг). Пациентам с нарушениями функции печени средней и тяжелой степени не следует применять препарат для эрадикации H. pylori в комбинированной терапии, поскольку до сих пор нет данных об эффективности и безопасности такого применения. Кроме того, у этих пациентов необходимо следить за уровнем печеночных ферментов.

Пациентам с нарушениями функции почек коррекции дозы не требуется.
Пациентам с нарушениями функции почек не следует применять препарат ПанГастро для эрадикации *H. pylori* в комбинированной терапии, поскольку до сих пор нет данных об эффективности и безопасности такого применения.

Пациенты пожилого возраста не требуются коррекции дозы.

Дети

ПанГастро 40 мг показан детям старше 12 лет для лечения рефлюкс-эзофагит. Препарат не рекомендуется применять детям до 12 лет, поскольку данные по безопасности и эффективности препарата для этой возрастной категории ограничены.

Передозировка

Симптомы передозировки неизвестны.

Дозы до 240 мг при внутривенном введении в течение 2 минут хорошо переносились. Пантопразол экстенсивно связывается с белками, полностью не выводится с помощью диализа.

В случае передозировки с клиническими признаками интоксикации применяют симптоматическую и поддерживающую терапию.

Побочные реакции

Возникновение побочных реакций наблюдалось в около 5% пациентов. Наиболее частые побочные реакции - диарея и головная боль (около 1%).

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям:

- очень часто ($> 1/100$);
- часто ($> 1/100$ и $< 1/10$);
- нечасто ($> 1/1000$ и $< 1/100$);
- редко ($> 1/10000$ и $< 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (частота не определена по имеющимся данным).

Со стороны крови и лимфатической системы.

Редко: агранулоцитоз.

Очень редко: лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения.

Со стороны иммунной системы.

Редко: реакции гиперчувствительности (включая анафилактические реакции, анафилактический шок).

Метаболизм и нарушения обмена веществ.

Редко: гиперлипидемия и повышение уровня липидов (триглицериды, холестерин) изменения массы тела.

Частота неизвестна: гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия в связи с гипомагниемией, гипокалиемия.

Со стороны психики.

Нечасто: расстройства сна.

Редко: депрессия (с осложнениями).

Очень редко: дезориентация (с осложнениями).

Частота неизвестна: галлюцинации спутанность сознания (особенно у пациентов со склонностью к данным расстройствам, а также обострение этих симптомов в случае их наличия).

Со стороны нервной системы.

Нечасто: головная боль, головокружение.

Редко: нарушения вкуса.

Частота неизвестна: парестезии.

Со стороны органов зрения.

Редко: нарушение зрения/нечеткость.

Со стороны пищеварительного тракта.

Часто: фундальный железистые полипы желудка.

Нечасто: диарея, тошнота, рвота, вздутие живота, запор, сухость во рту, боль в животе и дискомфорт.

Неизвестно: микроскопический колит.

Со стороны пищеварительной системы.

Нечасто: повышение уровня печеночных ферментов (трансаминаз, γ -ГТ).

Редко: повышение уровня билирубина.

Частота неизвестна: поражение гепатоцитов, желтуха, гепатоцеллюлярная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожных тканей.

Нечасто: кожная сыпь, сыпь, зуд.

Редко: крапивница, ангионевротический отек.

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, многоформная эритема, фотосенсибилизация.

Частота неизвестна: ПШЧВ.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани.

Нечасто: перелом бедра, запястья или позвоночника.

Редко: артралгия, миалгия.

Частота неизвестна: мышечный спазм как следствие нарушения электролитного баланса.

Со стороны почек и мочевыделительной системы.

Частота неизвестна: интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием к почечной недостаточности).

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез.

Редко: гинекомастия.

Общие расстройства.

Нечасто: астения, усталость, недомогание.

Редко: повышение температуры тела, периферические отеки.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Не требует особых условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 14 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лек Фармацевтическая компания д.д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения или Тримлини, 2Д, 9220 Лендава, Словения.

Источник инструкции

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