

Состав

действующее вещество: пироксикам;

1 капсула содержит пироксикама 10 мг или 20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая, глицин, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, твердая желатиновая капсула (для 10 мг: желатин, титана диоксид (E 171), индигокармин (E 132); для 20 мг: желатин, титана диоксид (E 171), оксид железа желтый (E 172), желтый закат FCF (E 110)).

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: твердые цилиндрические желатиновые капсулы, содержащие порошкообразную смесь от белого до бледно-желтого цвета, без запаха.

Цвет капсул:

для 10 мг – синий непрозрачный/белый непрозрачный;

для 20 мг – оранжевый непрозрачный/светло-бежевый непрозрачный.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические лекарственные средства. Оксикамы. Пироксикам.

Код АТХ M01A C01.

Фармакодинамика

Пироксикам принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Обладает выраженной противовоспалительной, болеутоляющей и жаропонижающей активностью. Механизм действия обусловливается выраженным и продолжительным, но обратимым торможением синтеза простагландинов путем подавления циклооксигеназы. Оказывает подавляющее действие на агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

Всасывание. При пероральном применении быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная плазменная концентрация

достигается в течение 3-5 часов. Стабильная концентрация в плазме крови устанавливается в течение 7-12 дней.

Распределение. Распределяется во всех тканях и органах. Связывается с протеинами плазмы крови до 90-98 %. При одновременном применении с другими лекарственными средствами может вытеснить их при связывании с белками, в результате этого может усилить их терапевтическое действие. Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер.

Не кумулируется.

Метаболизм. Метаболизируется в печени путем окисления и конъюгации. Его основные метаболиты – 5-гидроксипироксикам, N-метилбензосульфонамид и другие являются фармакологически неактивными.

Выведение. Период полувыведения пироксикама варьирует и составляет около 50 часов. Удлиняется у пациентов с заболеваниями печени. Выводится в основном почками и с фекалиями (в моче определяется в 2 раза больше, чем в фекалиях), преимущественно в виде глюкуронидов (5 % выводятся в неизменном виде). Выделяется с грудным молоком.

Показания

Симптоматическое лечение остеоартрита, ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилита.

Из-за профиля безопасности пироксикам не является средством первого выбора, если показаны к применению другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Решение о назначении пироксикама должно основываться на оценке индивидуального общего риска для пациента.

Противопоказания

Применение противопоказано при:

- гиперчувствительности к активному или к вспомогательным веществам, преобладающих кожных реакциях (независимо от их тяжести) в ответ на применение пироксикама, других нестероидных противовоспалительных и противоревматических лекарственных средств и других лекарственных средств;
- одновременном применении других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 и ацетилсалициловую кислоту в анальгетических дозах;

- анамнестических данных об язве ЖКТ, активной пептической язве, воспалительных желудочно-кишечных заболеваниях или желудочно-кишечных кровотечениях, перфорации, раке желудочно-кишечного тракта или дивертикулите;
- наличии желудочно-кишечных нарушений в анамнезе, которые создают предрасположение к кровотечению, как например, язвенный колит, болезнь Крона;
- одновременном применении антикоагулянтов;
- геморрагическом диатезе, изменениях картины крови неясного генеза (в том числе в анамнезе);
- наличие в анамнезе серьезных аллергических реакций любого типа, особенно кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;
- тяжелой сердечной недостаточности;
- тяжелой почечной и печеночной недостаточности;

Противопоказано пациентам, у которых последнее применение ацетилсалициловой кислоты и других НПВС индуцировало развитие бронхиальной астмы, ринита, назальных полипов, ангионевротического отека и/или крапивницы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует соблюдать осторожность пациентам, которые принимали любой из нижеприведенных лекарственных средств.

Как и в случае с другими НПВС, следует избегать применения пироксикама с ацетилсалициловой кислотой или одновременного применения с другими НПВС, включая и другие лекарственные формы пироксикама, так как недостаточно доказательств того, что такая комбинация ведет к более значительному улучшению, чем достигнутое при монотерапии пироксикамом. Кроме этого, увеличивается потенциал побочных действий.

Исследования при участии добровольцев показывают, что при одновременном применении пироксикама и ацетилсалициловой кислоты наблюдается снижение плазменных концентраций пироксикама на 80 % от обычных значений.

Аспирин и другие НПВС: пироксикам, как и другие НПВС, уменьшает агрегацию тромбоцитов и увеличивает время кровотечения. Этот эффект следует учитывать при определении времени кровотечения.

Кортикостероиды: повышенный риск желудочно-кишечных язв (образование язв) или кровотечений.

Антикоагулянты: НПВС, включая пироксикам, могут усилить действие антикоагулянтов, например варфарина. Поэтому следует избегать одновременного использования пироксикама с антикоагулянтами, такими как варфарин.

Совместное применение пироксикама и иммуносупрессоров ведет к усилению их токсичности.

Метотрексат: снижает экскрецию метотрексата, что может привести к острой токсичности.

Циклоспорин, такролимус: возможно усиление риска нефротоксичности.

Циклоспорин: увеличение риска желудочно-кишечных повреждений, повреждения почек и/или печени (избегать сочетания низких доз пироксикама, рекомендуется мониторинг функции почек и печени).

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs): повышенный риск кровотечения в желудочно-кишечном тракте.

Литий: пироксикам может увеличить в плазме крови уровни солей лития, продлить и усилить их действие.

Диуретики: НПВС, включая пироксикам, могут уменьшить терапевтическую эффективность диуретиков при их одновременном применении. Диуретики могут увеличить нефротоксическое действие НПВС.

При одновременном применении пироксикама с калийсберегающими диуретиками или другими лекарственными средствами, содержащими калий, существует риск гиперкалиемии.

Антигипертензивные препараты: пироксикам может уменьшить антигипертензивное действие ингибиторов АПФ и бета-блокаторов при их одновременном применении.

Сердечные гликозиды: НПВС могут вызвать обострение сердечной недостаточности, снижение клубочковой фильтрации и повышение плазменных уровней сердечных гликозидов.

Дигоксин, дигитоксин: одновременное применение дигоксина или дигитоксина не влияет на плазменные уровни этих препаратов.

Хинолоны: при одновременном применении хинолонов и пироксикама увеличивается риск появления судорог у пациентов с эпилепсией или

судорогами с или без данных в анамнезе.

Аминогликозиды: одновременное применение с аминогликозидами у лиц со сниженной функцией почек ведет к уменьшению экскреции и к повышению плазменной концентрации последних.

Пробенецид: понижает метаболизм и выведение НПВС и их метаболитов при одновременном применении.

Противодиабетические пероральные лекарственные средства: НПВС подавляют метаболизм препаратов сульфонилмочевины и увеличивают риск гипогликемии.

Антациды: одновременное применение антацидов не влияет на уровень пироксикама в плазме крови.

Циметидин: результаты исследований указывают на увеличение абсорбции пироксикама после введения циметидина, однако нет никаких значительных изменений в константе элиминации и периода полувыведения. Увеличение абсорбции не считается клинически значимым.

Мифепристон: НПВС могут повлиять на опосредованное мифепристом прерывание беременности.

Фенитоин: возможно повышение уровня фенитоина в крови – рекомендуется соответствующий мониторинг и коррекция дозы, если терапия пироксикамом начата, регулирование и прекращение применения при необходимости.

Циклофосфамид, винкаалкалоиды: прием пироксикама до или после лечения этими лекарственными средствами в результате может усилить побочные реакции этих веществ (комбинации следует избегать).

Алкоголь: ухудшение переносимости лекарственного средства (следует избегать).

Лекарственные препараты, в высокой степени связанные с белками плазмы: пироксикам связан в высокой степени с белками, в результате чего может вытеснять другие лекарственные средства, связанные с белками. При применении пироксикама пациентам, принимающим другие лекарственные средства, связанные в высокой степени с белками, врачи должны внимательно контролировать состояние пациентов и при необходимости корректировать дозу.

Особенности применения

Из-за профиля безопасности пироксикам не является средством первого выбора, если показаны к применению другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические лекарственные средства.

Решение о назначении пироксикама должно основываться на оценке индивидуального общего риска для пациента. Побочные действия можно уменьшить, используя минимальную эффективную дозу в течение самого короткого периода времени, необходимого для контролирования симптомов.

Клиническую пользу и переносимость следует периодически пересматривать, причем лечение следует немедленно прекратить при первом появлении кожных реакций или клинически значимых желудочно-кишечных реакций.

У пациентов пожилого возраста повышается частота побочных реакций при применении НПВС, особенно кровотечения и перфорации со стороны желудочно-кишечного тракта, которые могут быть летальными.

Желудочно-кишечные эффекты, риск появления язв желудочно-кишечного тракта, кровотечения и перфорации.

НПВС, включая и пироксикам, могут вызвать серьезные желудочно-кишечные события, включая кровотечение, язву и перфорацию желудка, тонкой и толстой кишки, которые могут быть фатальными. Эти серьезные побочные действия можно наблюдать в любое время, с или без предупреждающих симптомов у пациентов, леченных нестероидными противовоспалительными и противоревматическими лекарственными средствами.

Как краткое, так и продолжительное воздействие НПВС повышает риск серьезных желудочно-кишечных событий. Учитывая результаты обсервационных исследований, можно предположить, что применение пироксикама, подобно другим НПВС, может быть связанным с высоким риском серьезной желудочно-кишечной токсичности.

Следует обдумать возможную необходимость комбинированного лечения с гастропротективными средствами (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса). Пациентам со значимыми факторами риска возникновения серьезных желудочно-кишечных реакций следует назначать пироксикам только после тщательной оценки риск/польза.

Лица, имеющие риск серьезных желудочно-кишечных осложнений.

Риск развития серьезных желудочно-кишечных осложнений увеличивается с возрастом. Возраст, превышающий 70 лет, связан с высоким риском осложнений, причем кровотечение из желудочно-кишечного тракта или перфорация в таком возрасте могут быть летальными. Следует избегать

применения лекарственного средства пациентам старше 80 лет.

Пациенты, которые принимают одновременно пероральные кортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs) или тромбоцитарные антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота в низких дозах, имеют повышенный риск серьезных желудочно-кишечных осложнений (см. ниже, а также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Как и при применении остальных НПВС, для этих пациентов может быть целесообразным применение пироксикама в комбинации с гастропротективными средствами (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса).

Во время лечения пироксикамом пациенты и врачи должны внимательно следить за состоянием, чтобы своевременно выявить симптомы желудочно-кишечной язвы и/или кровотечения. Следует требовать от пациентов сообщать о появлении любого нового или необычного абдоминального симптома во время лечения. Если есть подозрение на наличие желудочно-кишечного осложнения во время лечения, прием пироксикама следует немедленно прекратить и провести дополнительную клиническую оценку и лечение.

Сердечно-сосудистые и сосудисто-мозговые эффекты.

Необходимо обеспечить соответствующее наблюдение и предупредить пациентов, имеющих в анамнезе случаи артериальной гипертензии и/или застойную сердечную недостаточность от легкой до умеренной, поскольку есть сообщения об отеках и задержке жидкости, связанных с лечением НПВС.

Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что применение НПВС (особенно в высоких дозах и длительное время) может быть связано с некоторым повышением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Недостаточно данных, чтобы исключить такой риск при применении пироксикама.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с нарушением коагуляции в анамнезе, особенно в случаях с внутричерепной геморрагией и геморрагическим диатезом, так как пироксикам подавляет биосинтез простагландинов и влияет на функцию тромбоцитов.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или сосудисто-мозговой болезнью следует назначать пироксикам только после тщательной оценки риск/польза. Такая оценка необходима до начала долгосрочного лечения пациентов с

факторами риска относительно сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, табакокурение).

Кожные реакции.

Очень редко сообщается о серьезных кожных реакциях, некоторые из них летальные, включая сообщения об эксфолиативном дерматите (см. раздел «Побочные реакции»). Данные обсервационных исследований свидетельствуют, что применение пироксикама может быть связано с более высоким риском появления серьезных кожных реакций, чем применение других НПВС, которые не принадлежат к группе оксикамов. При применении этого лекарственного средства сообщалось о случаях кожных реакций, угрожающих жизни, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Необходимо предупреждать пациентов о симптомах и внимательно наблюдать за появлением у них таких кожных реакций. Риск появления синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза является самым высоким в первые недели лечения. Если появились признаки токсического эпидермального некролиза или синдрома Стивенса-Джонсона (например, прогрессирующая кожная сыпь, возможно, с пузырями или поражением слизистой оболочки), лечение пироксикамом следует прекратить. Лучшие результаты купирования отмечаются при ранней диагностике и немедленном прекращении применения любого подозреваемого лекарственного средства. Если у пациента развивается синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз во время применения пироксикама, этот лекарственный препарат не следует назначать снова этому пациенту.

Пироксикам следует применять с осторожностью больным с почечными нарушениями из-за возможного поражения почек. В редких случаях препарат может вызывать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, некроз почечных сосочков или нефротический синдром. Пироксикам, как и другие НПВС, подавляет синтез почечного простагландина, который поддерживает почечную перфузию у пациентов со сниженным почечным кровотоком и общим объемом крови. У таких пациентов применение НПВС может вызвать выраженную декомпенсацию почек, требующую прекращения лечения. Самый большой риск подобных осложнений существует у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, с циррозом печени, нефротическим синдромом и заболеванием почек, при этом они должны находиться под тщательным наблюдением в течение лечения НПВС.

Продолжительное лечение пироксикамом, как и другими НПВС, может вызвать изменения печеночной функции, что требует периодического контроля печеночных ферментов.

Ввиду своего противовоспалительного свойства лекарственный препарат может маскировать симптомы острого воспаления, поэтому при его назначении следует исключить наличие бактериальной инфекции.

При применении НПВС существует риск развития гиперкалиемии, особенно у пациентов старше 65 лет, у больных с почечной недостаточностью, пациентов, лечащихся бета-блокаторами, ингибиторами АПФ и калийсберегающими диуретиками. У них необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Обратимо подавляет фертильность у женщин в репродуктивном возрасте, что следует учитывать при попытках забеременеть.

Лекарственное средство не назначать для лечения послеоперационной боли в условиях коронарного шунтирования.

Пироксикам можно применять пациентам с адаптивной порфирией только после тщательной оценки риск/польза, так как возможно обострение болезни.

Перед назначением больным с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, с полипами слизистой оболочки носа, хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей необходимо хорошо взвесить целесообразность назначения препарата.

В период лечения нельзя употреблять алкоголь.

Из-за сообщений о нежелательных влияниях на глаза при применении с НПВС, рекомендуется офтальмологическое обследование пациентов, у которых появляются жалобы на зрение во время лечения пироксикамом.

При длительном применении анальгетических средств может развиваться головная боль, лечение которой не может быть решено увеличением дозы лекарственного средства. Пациент должен быть проинформирован об этом.

Резкое прекращение приема анальгетических средств после длительного применения в больших дозах может вызвать жалобы (головная боль, усталость, нервозность), которые обычно исчезают в течение нескольких дней.

Восстановление приема анальгетических средств можно начать только с разрешения врача и при отсутствии жалоб.

Лекарственное средство содержит в качестве вспомогательного вещества пшеничный крахмал. Можно применять больным на целиакию. Пациенты с аллергией на пшеницу (которая отличается от целиакии) не должны применять это лекарственное средство.

В состав капсул по 20 мг входит краситель Е 110, который может вызвать аллергические реакции.

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

Пироксикам может вызвать такие побочные действия, как шум в ушах, головокружение, сонливость, слуховые и зрительные нарушения, которые могут нарушить активное внимание и рефлекс. Водители транспортных средств и операторы машин должны учитывать эти неблагоприятные воздействия, особенно в начале лечения пироксикамом.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Пироксикам не следует применять в период беременности из-за отсутствия достаточных данных о его безопасности. Во время экспериментальных исследований на животных не наблюдалось тератогенное действие. Пироксикам уменьшает синтез и высвобождение простагландинов посредством обратимой блокады фермента циклооксигеназы. Этот эффект, как и у остальных НПВС, связан с увеличением случаев затрудненных и затянувшихся родов у экспериментальных животных, если применение лекарственного средства продолжается в поздний период беременности. Известен потенциал НПВС индуцировать преждевременное закрытие артериального протока у новорожденных.

Кормление грудью. Экспериментальные исследования показывают, что количество пироксикама, которое проникает в грудное молоко, составляет приблизительно от 1 % до 3 % от его концентрации в плазме матери. Не наблюдалось кумуляции в грудном молоке.

Применение лекарственного средства в период грудного вскармливания противопоказано из-за отсутствия достаточных данных о его безопасности или требует прекращения грудного вскармливания на период лечения.

Способ применения и дозы

Первоначальное назначение пироксикама должен проводить врач с опытом диагностики и лечения пациентов с воспалительными или дегенеративными ревматическими заболеваниями.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг.

Побочные действия можно уменьшить, используя минимальную эффективную дозу на протяжении наиболее короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Пользу лечения и переносимость лекарственного средства следует пересматривать каждые 14 дней. Если продолжительное лечение считается необходимым, эту переоценку следует проводить чаще.

Учитывая доказанный факт, что применение пироксикама связывается с увеличением риска желудочно-кишечных осложнений, следует с осторожностью рассмотреть необходимость комбинированного лечения гастропротективными препаратами (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса), особенно для пациентов преклонного возраста.

Взрослые.

Применять перорально по 2 капсулы 10 мг или по 1 капсуле 20 мг 1 раз в сутки преимущественно во время или сразу после еды, запивая водой.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни и определяется врачом.

При комбинированном назначении различных форм препарата (капсулы, таблетки, растворы, суспензии, суппозитории) общая суточная доза не должна превышать 20 мг.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).

Для пациентов старше 65-летнего возраста необходима особая осторожность при лечении пироксикамом, особенно для больных с нарушением функции почек, печени или сердца.

Дети

Нет достаточного клинического опыта по безопасному применению пироксикама детям.

Передозировка

Симптомы: нарушение зрения, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, возможно кровотечение в желудочно-кишечном тракте, редко возможны кома, артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания, при применении больших доз – потеря сознания.

Лечение: симптоматическое, необходимо учитывать длительный период полураспада пироксикама, следует предположить, что элиминация пироксикама

может быть ускорена путем введения антацидов и активированного угля.

- Первичная элиминация препарата (осторожное промывание желудка);
- мониторинг кислотно-щелочного баланса;
- коррекция уровня электролитов, коррекция уровня глюкозы;
- интенсивная медицинская помощь;
- ускорение процесса элиминации (алкализированный, форсированный диурез);
- введение диазепама в случае судорог.

Применение активированного угля (только пациентам, которые находятся в сознании!) влияет на резорбцию и всасывание пироксикама и, таким образом, уменьшает общее количество активного вещества лекарственного средства в сыворотке крови.

Пироксикам невозможно вывести из организма посредством гемодиализа.

Побочные реакции

Побочные действия классифицированы по органам и системам.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: язвенный стоматит, эзофагит, гастрит, глоссит, гематемезис, ректальное кровотечение, мелена, анорексия, боль в эпигастрии, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, отрыжка, изжога, тошнота, рвота, сильные кровоизлияния/перфорации и язвы (желудка, двенадцатиперстной кишки) – существует риск асимптоматически протекающей перфорации, обострение колита или болезни Крона (см. раздел «Особенности применения»), панкреатит, боль/дискомфорт в желудке, нарушения пищеварения.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, вертиго, чувство дезориентации, тревожность, слабость, нарушение концентрации, депрессия, сонливость, бессонница, галлюцинации, повышенная утомляемость, раздражительность, психотические реакции, изменения настроения, нарушения чувствительности, включающие парестезию, расстройства памяти, спутанность сознания, нервозность, патологические сны, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: palpitations, стенокардия, тахикардия, сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия, аритмия, повышенный риск тромботических осложнений (инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: эозинофилия, лейкопения, нетромбоцитопеническая пурпура Геноха-Шенляйна, носовое

кровотечение, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, появление антинуклеарных антител.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд с или без сыпи, сыпь, фоточувствительность, тяжелые кожные реакции (SCARs): синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) (см. раздел «Особенности применения»), эксфолиативный дерматит, буллезные высыпания, покраснение, экзема, пурпура аллергического типа.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: отеки, задержка жидкости, полиурия, гематурия, дизурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, протеинурия, острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, обратимое повышение плазменных уровней мочевины и креатинина.

Со стороны органов зрения: диплопия, затуманенное зрение, раздражение глаз, отек глаз.

Со стороны органов слуха и лабиринта: нарушения слуха, шум в ушах.

Гепатобилиарные нарушения: повышение уровня сывороточных трансаминаз (ALAT, ASAT), преходящее повышение уровня билирубина, токсический гепатит, в том числе с желтухой, фульминантный гепатит, печеночная недостаточность.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм, анафилактические или анафилактоидные реакции у пациентов с аллергией, сывороточная болезнь, крапивница/ангионевротический отек, васкулиты, мультиформная эритема.

Со стороны дыхательной системы: угнетение дыхания, пневмония.

Нарушения обмена веществ и питания: гипогликемия, гипергликемия, увеличение или снижение веса.

Общие расстройства: нарушение вкуса, лихорадка, гриппоподобные симптомы, общее недомогание, усиленное потоотделение, онихолизис, нарушение роста ногтей, алопеция.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 капсул в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. По 2 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Софарма».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.

Источник инструкции

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