

## **Состав**

*действующее вещество:* индометацин;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит индометацина 25 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал пшеничный, повидон К 25, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный;

*оболочка кишечнорастворимая:* сополимер метакриловая кислота этилакрилата (1: 1) 30% дисперсия (эудрагит L 30 D-55), сополимер метилакрилат: метилметакрилат: метакриловой кислоты 30% дисперсия (эудрагит FS 30 D), натрия гидроксид, триэтилцитрат, полисорбат 80, суспензия пигментов - коричневая WAS FS (тальк, триэтилцитрат, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), пропан-1,2 диолальгинат, калия сорбат).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, диаметром 7 мм, оранжево-коричневого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и родственные соединения. Код АТХ М01А В01.

## **Фармакодинамика**

Индометацин – производное индолуксусной кислоты, принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВС). Обладает

выраженным противовоспалительным действием, которое значительно превышает действие фенилбутазона и ацетилсалициловой кислоты. Его анальгетическая активность соответствует анальгетической активности метамизола. Обладает антипиретическим действием. Индометацин оказывает мощное угнетающее действие на синтез простагландинов путем подавления циклооксигеназы. Кроме этого, уменьшает и агрегацию тромбоцитов, и липоксигеназную активность в воспаленном участке, соответственно, и лейкотриенов; также уменьшает высвобождение эндогенных пирогенов, инактивирует лизосомные ферменты, подавляет активность нейтральных протеаз. Значение имеют и его другие эффекты, такие как декупелирование окислительного фосфорилирования и подавление обратного захвата катехоламинов, усиление обмена норадреналина и известное ганглиоблокирующее действие.

### **Фармакокинетика**

Всасывание: при ректальном применении 80-90 % дозы быстро резорбируется. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 1-2 часов.

Распределение: распределяется во всех тканях и органах. Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер. Проникает через синовиальную мембрану в сустав, при этом его концентрация в синовиальной жидкости повышается. С белками плазмы крови связывается 90-98 %. Индометацин способен вытеснить другие лекарственные препараты и усилить их терапевтический эффект при одновременном применении.

Метаболизм: метаболизируется в печени посредством окисления и конъюгации.

Выведение: период полувыведения индометацина варьируется между 2,6 и 11,2 часов или в среднем 5,8 часа. 60-75 % выделяется почками, из которых 10-20 % в неизменном виде, а остальное количество выделяется с желчью и фекалиями. Проникает в грудное молоко.

### **Показания**

Эффективность кратковременного симптоматического лечения индометацином установлена в отношении следующих состояний:

- острой и хронической боли при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит; острый и в стадии обострения хронический анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева); приступ подагры и подагрический артрит; остеоартрит от умеренной до тяжелой формы;
- заболевания околосуставных тканей: тендиниты, бурситы (острое болезненное плечо), тендобурситы, тендовагиниты, болевой синдром и воспаления после травм (в том числе у спортсменов) и оперативных вмешательств;
- дископатия, плексит, радикулоневрит;
- дисменорея.

Следует осторожно оценить потенциальную пользу и риск применения индометацина и другие варианты лечения перед тем, как принять решение о применении индометацина. Необходимо использовать самую низкую эффективную дозу на самый короткий период времени в соответствии с индивидуальной целью лечения пациента (см. раздел «*Особенности применения*»).

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к активному или какому-либо из вспомогательных веществ лекарственного средства.
- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам с клиническим проявлением астматического приступа, крапивницы или ринита, ангионевротический отек.
- Данные в анамнезе о желудочно-кишечных кровотечениях или перфорациях, вызванных применением лекарственных средств группы нестероидных противовоспалительных средств в прошлом.
- Активная или рецидивная пептическая язва или кровотечение (два или более случаев доказанных язв или кровотечений), язвенный колит и/или энтероколит.
- Одновременное применение других нестероидных противовоспалительных средств, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы-2, в связи с повышенным риском возникновения нежелательных эффектов.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Тяжелая печеночная и почечная недостаточность.
- Геморрой, анальные фистулы и трещины, проктиты и другие болезни прямой кишки и ануса.
- Кровотечения из геморроидальных узлов.

- Пред- и постоперационная боль при операции аортокоронарного обходного шунтирования.

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

Одновременное применение *зальцитабина* и индометацина вызывает изменения их фармакодинамики.

*Зидовудин*: одновременное назначение с *зидовудином* повышает миелотоксичность индометацина и риск гематологической токсичности.

Риск проявления токсичности индометацина повышается при применении с *ритонавиром*.

С осторожностью следует одновременно применять с *противоэпилептическими препаратами* в связи с усилением действия *фенитоина*.

Одновременное применение с *галоперидолом* усиливает сонливость.

При одновременном применении с *бензодиазепинами* повышается риск возникновения головокружения.

При одновременном применении с *десмопресином* усиливается действие последнего.

Следует избегать приема нестероидных противовоспалительных средств в течение 8-12 суток после применения *мифепристона*.

Индометацин способен снижать скорость выведения *баклофена* и таким образом повышать уровень его токсического действия.

Индометацин может искажать результаты лабораторных анализов:

- вызывать повышение уровня одного или более печеночных ферментов;
- может быть причиной получения ошибочных негативных результатов при пробе угнетения дексаметазона.

Одновременное использование НПВС и *ингибиторов ЦОГ-2* повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и папиллярного некроза почек. Поэтому необходимо избегать их одновременного применения.

*Другие НПВС*: одновременное применение индометацина с *другими НПВС* повышает риск желудочно-кишечных осложнений. Следует избегать применения двух или более *НПВС* в связи с повышенным риском возникновения нежелательных эффектов.

*Дифлунизал*: повышает уровень индометацина в плазме крови и понижает его почечный клиренс. Возможно возникновение летальных желудочно-кишечных кровотечений. Эта комбинация не рекомендуется.

*Дигоксин*: индометацин может повышать концентрацию дигоксина в плазме, что требует коррекции дозы и отслеживания уровня дигоксина.

*Соли лития*: индометацин продлевает и потенцирует действие солей лития и повышает литиевую токсичность.

*Иммуносупрессоры*: одновременное применение индометацина и *иммуносупрессоров*, таких как *метотрексат* и *циклоспорин*, ведет к усилению их токсичности. У пациентов при одновременном применении индометацина и *муромонаба-CD3* повышается риск развития психоза и энцефалопатии. Одновременное применение с *такролимусом* повышает нефротоксичность индометацина. Следует быть осторожным при одновременном применении с *циклофосфамидом* в связи с возникновением водной интоксикации.

*Диуретики:* НПВС понижают терапевтическую эффективность *диуретиков*. Возможно повышение риска появления гиперкалиемии при совместном применении с *калийсберегающими диуретиками* и уменьшение почечных функций при комбинированном применении с *тиазидными диуретиками*. Диуретики могут усилить нефротоксичность индометацина. Следует избегать одновременного применения с *триамтереном* в связи с возникновением обратимой почечной недостаточности.

*Пробенецид:* замедляет экскрецию и повышает токсичность индометацина.

*Антигипертензивные средства:* индометацин может ослабить антигипертензивное действие *ингибиторов АПФ* и  *$\beta$ -блокаторов* при одновременном применении.

*Кортикостероиды:* повышается риск желудочно-кишечных *ульцераций* и *кровотечений*.

*Антикоагулянты:* НПВС могут усилить действие *антикоагулянтов* при комбинированном применении. Увеличивается риск *ульцераций* и *кровотечений*. Необходимо контролировать время кровотечения и протромбиновое время. Индометацин конкурентно взаимодействует с *кумариновыми антикоагулянтами* в местах связывания с белками плазмы крови, в результате повышаются их концентрации в плазме крови. В случае их одновременного применения индометацин назначают в наименьшей возможной дозе и оценивается возможность добавления протективных агентов.

*Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs):* повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения. Следует с осторожностью одновременно использовать с *антидепрессантами (SSRIs)* в связи с повышением риска кровотечений.

*Антибактериальные средства.* При одновременном приеме с *антибактериальными средствами* может повышаться риск возникновения

судорог, с *ципрофлоксацином* – риск кожных реакций и нейротоксичность. С осторожностью применять пациентам, принимающим *хинолоновые антибактериальные лекарственные препараты*.

*Противодиабетические средства*: индометацин не изменяет терапевтическую эффективность *пероральных противодиабетических средств* и *инсулина*, несмотря на то, что есть наблюдения о гипо- или гипергликемическом действии при их одновременном применении. Действие *производных сульфонилмочевины* может усиливаться нестероидными противовоспалительными средствами. В единичных случаях одновременное применение с *метформин* может вызывать метаболический ацидоз.

*Сосудорасширяющие средства*: при одновременном применении с *сосудорасширяющими средствами (пентоксифиллином)* повышается риск кровотечений.

*Бисфосфонаты*: одновременное применение с *бисфосфонатами* увеличивает биодоступность индометацина.

## **Особенности применения**

### Общие

Побочное действие можно уменьшить, применяя для контроля симптомов заболевания наиболее низкую эффективную дозу препарата в течение короткого периода времени (см. Раздел «Способ применения и дозы» и следующие желудочно-кишечные и сердечно-сосудистые факторы риска).

У пациентов с системной красной волчанкой и заболеваниями соединительной ткани возможно повышение риска развития вирусного менингита.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам после хирургических вмешательств, поскольку продолжительность кровотечений у них может быть увеличена.

У пациентов со сниженным кровотоком, в которых почечные простагландины играют важную роль в поддержании почечной перфузии, НПВС могут спровоцировать выраженную почечную декомпенсацию. В группу риска возникновения подобной реакции относятся пациенты с почечной или печеночной дисфункцией, больные сахарным диабетом, пациенты пожилого возраста, пациенты с пониженным объемом межклеточной жидкости, застойной сердечной недостаточностью, сепсисом, а также лица, которые одновременно принимают нефротоксические препараты. Таким пациентам необходимо контролировать функцию почек во время приема препарата.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам с нарушениями функции почек, печени или сердца или состояниями, которые приводят к задержке жидкости в организме, поскольку индометацин вызывает ослабление функции почек и застой жидкости.

При приеме лекарственных препаратов группы НПВС существует риск развития гиперкалиемии, особенно у пациентов в возрасте от 65 лет, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов, которые лечатся бета-блокаторами, ингибиторами АПФ и калийсберегающих диуретиков. У таких пациентов необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Пациентам, длительно принимающих препарат, следует периодически проводить исследования крови, функции печени или желудка, чтобы как можно раньше выявить любое нежелательное воздействие.

Применять с осторожностью пациентам с проявлениями гиперчувствительности к пищевым продуктам и лекарственным препаратам, больным с аллергическими заболеваниями, такими как сенной насморк, бронхиальная астма, назальный полипоз. Следует быть осторожным, применяя препарат больным бронхиальной астмой, в связи с возможностью возникновения бронхоспазма.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)



Применение НПВП у пациентов в возрасте от 65 лет чаще вызывает побочные реакции, преимущественно желудочно-кишечные кровоизлияния или перфорацию, иногда летальные (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

### Желудочно-кишечные кровоизлияния, язвращения и перфорации

Желудочно-кишечные кровоизлияния, язвращения и перфорации (иногда с летальным исходом) наблюдаются при применении всех НПВП в любое время в ходе лечения, при наличии или без предупреждающих симптомов или данных о предыдущих серьезных инцидентах со стороны желудочно-кишечного тракта.

Риск появления побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта бывает выше при применении высоких доз НПВС пациентам с анамнестическими данными о язве, особенно осложненной кровоизлиянием или перфорацией, и пациентам пожилого возраста. Для таких пациентов лечение НПВС следует начинать с низкой возможной дозы, принимая во внимание необходимость назначения протективных лекарственных средств (например мизопростол или ингибиторов протонной помпы). Этот подход рекомендуется и в случае одновременного применения низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных препаратов, которые увеличивают риск желудочно-кишечных осложнений (кортикостероиды, антикоагулянты, антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина).

Особая осторожность требуется при лечении пациентов с другими заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), которые могут обостриться при применении НПВП, и пациентам с аномалиями сигмовидной кишки.

Увеличение риска осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта существует у пациентов, злоупотребляющих алкоголем, или курильщиков, поэтому их лечение следует проводить с особой осторожностью.

Пациентам с анамнестическими данными о желудочно-кишечных нарушениях (больные пожилого возраста) следует сообщать о необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечных кровоизлияниях), особенно в начале

лечения.

Особая осторожность требуется при лечении пациентов лекарственными препаратами, которые могут увеличить риск язв или кровоизлияния (пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие механизмы »)).

Применение лекарственного препарата следует прекратить при возникновении желудочно-кишечных поражений и кровотечений.

#### *Со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения*

Необходимо обеспечить соответствующий надзор и консультацию пациентам с анамнестическими данными о АГ и / или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести, поскольку имеющиеся сообщения о отеки и задержку жидкости, связанные с лечением НПВС.

Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном применении) может быть связано со слабым повышением риска артериальных тромботических событий (например инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных, чтобы исключить такой риск по индометацина.

Пациентов с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и / или сосудисто-мозговым заболеванием, с факторами риска сердечно-сосудистых событий (например артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) следует лечить индометацином только после тщательной оценки соотношения польза / риск.

Такая оценка необходима и в начале длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых событий (например артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

### *Кожные эффекты*

Серьезные кожные реакции, в т. ч. летальные, очень редко наблюдаются при применении НПВП и касаются случаев эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Наибольший риск появления указанных реакций существует в начале лечения (в первый месяц). Прием лекарственного средства следует прекратить при появлении первых кожных или иных симптомов гиперчувствительности.

### *Почечные эффекты*

Индометацин применять с осторожностью больным с почечными заболеваниями (клиренс креатинина <30 мл) из-за возможного почечное поражения.

### *Гематологические эффекты*

Необходимо назначать с осторожностью пациентам с анамнезом возбужденного коагуляции, поскольку лекарственное средство подавляет биосинтез простагландинов и влияет на функцию тромбоцитов.

### *Печеночные эффекты*

Лечение индометацином, как и другими лекарственными препаратами группы НПВС, при длительном применении может вызвать изменения функции печени, требует периодического контроля печеночных ферментов.

### *Инфекции и вакцины*

Вследствие существующей противовоспалительного действия лекарственного препарата, в редких случаях, он может маскировать симптомы острого воспаления, поэтому необходимо исключить наличие бактериальной инфекции при его назначении. Также следует соблюдать осторожность при применении

живых вакцин.

### *Влияние на фертильность*

У женщин репродуктивного возраста существует риск обратного подавления фертильности при применении лекарственного препарата.

### *Психические эффекты*

Применять с осторожностью больным с психическими нарушениями, депрессией, эпилепсией, паркинсонизмом, поскольку это может привести к ухудшению основного заболевания.

### *Вспомогательные вещества*

В качестве вспомогательного вещества в состав таблеток входит лактоза. Если у Вас установлен непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

В качестве вспомогательного вещества в состав таблеток входит крахмал пшеничный. Можно применять больным целиакией. Пациенты с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не должны применять этот препарат.

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

Индометацин Софарма может вызвать побочные действия (шум в ушах, головокружение, сонливость, слуховые и зрительные нарушения), которые могут нарушить активное внимание и рефлексы, влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами.

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

Беременность. Лекарственное средство противопоказано в период беременности.

Кормление грудью. Во время лечения следует прекратить кормление грудью, потому что индометацин в небольших количествах проникает в грудное молоко.

## **Способ применения и дозы**

### Способ применения

Препарат применять внутрь после еды. Таблетку следует глотать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

### Дозировка

#### *Взрослые и дети старше 14 лет*

Начальная доза - 25-50 мг (1-2 таблетки) 2-4 раза в сутки.

При недостаточном терапевтическом эффекте дозу увеличивать до 150 мг (6 таблеток) в сутки, разделяя ее на 3 приема. Максимальная суточная доза составляет 200 мг (8 таблеток). При длительном лечении суточная доза не должна превышать 75 мг (3 таблетки).

#### *Подагра*

Для купирования острого приступа подагры назначать начальную дозу 100 мг (4 таблетки), после чего продолжать лечение дозой по 50 мг (2 таблетки) 3 раза в день до уменьшения боли.

#### *Пациенты пожилого возраста (от 65 лет)*

Существует повышенный риск побочных реакций. Рекомендуется самая низкая эффективная доза в кратчайшие сроки. Необходимо следить за пациентом о возможной кровоточения из желудочно-кишечного тракта.

### Продолжительность лечения

Лечение проводить в течение короткого времени наименьшей возможной эффективной дозой для уменьшения вероятности возникновения побочных эффектов (см. Раздел «Особенности применения»).

## **Дети**

Препарат не применять для лечения детей в возрасте до 14 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушения памяти и дезориентация. В более тяжелых случаях наблюдаются парестезии и судороги.

*Лечение:* симптоматическое и поддерживающее.

Следует как можно скорее промыть желудок, если препарат был принят недавно. Если нет спонтанного рвота, следует вызвать рвоту, применяя пациенту препараты ипекакуаны. После опорожнения желудка можно применить 25 г или 50 г активированного угля. В зависимости от состояния пациента может быть необходим непрерывный медицинский контроль и сестринский уход. Пациент должен находиться несколько дней под наблюдением, поскольку сообщается о желудочно-кишечную язву и кровотечение как побочные действия индометацина. Применение антацидов может быть полезным. Невозможно вывести индометацин из организма с помощью гемодиализа.

## **Побочные реакции**

Наиболее частыми побочными реакциями являются желудочно-кишечные нарушения. Возможно появление пептической язвы, перфорации или кровотечения из желудочно-кишечного тракта (иногда с летальным исходом), преимущественно у пациентов пожилого возраста.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая), угнетение деятельности костного мозга, диссеминированное внутрисосудистое свертывание.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко – бронхоспазм, астматические приступы, анафилактические или анафилактоидные реакции у аллергических пациентов, лихорадка, васкулит, анафилаксия, отек легких, мозга.

*Со стороны обмена веществ и питания:* увеличение уровня мочевины, увеличение массы тела, повышение уровня печеночных ферментов, повышенное потоотделение, повышение хрящевой дегенерации, задержка жидкостей, гипергликемия, глюкозурия, гиперкалиемия.

*Со стороны дыхательной системы:* носовое кровотечение, легочная субтропическая эозинофилия, диспноэ, острый респираторный дистресс.

*Со стороны нервной системы:* возбуждение, судороги, мышечная слабость, произвольные мышечные движения, психические расстройства, усиление эпилепсии и паркинсонизма, нарушение сознания, кома, дизартрия, асептический менингит, галлюцинации, страх, головокружение, головная боль, вертиго, сонливость, депрессия, усталость, тревожность, слабость, нарушения концентрации, сетивные нарушения, включающие парестезию, дезориентация, бессонница, раздражительность, периферическая невропатия, расстройства памяти, психотические реакции, обморок, деперсонализация.

*Со стороны органов зрения:* неврит зрительного нерва, отложения на роговице и повреждение сетчатки, в том числе желтого пятна, конъюнктивит, боль в окологлазном участке, диплопия, неясное зрение.

*Со стороны органов слуха и лабиринта:* очень редко – нарушения слуха, шум в ушах, глухота.

*Со стороны сердца:* тахикардия, стенокардия, palpitations, аритмии, отеки, очень редко – сердечная недостаточность, связанная с применением НПВС.

Применение индометацина (особенно в высоких дозах и длительное время) можно связать со слабо повышенным риском инфаркта миокарда или инсульта.

*Со стороны сосудов:* артериальная гипертензия, гипотензия, тромботическая микроангиопатия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* анорексия, нарушения вкуса, гастроэнтерит, эрозивно-язвенные поражения, кровотечения и перфорации пищеварительного тракта, проктит, стриктуры кишечника, гастрит, кровотечение из сигмовидной кишки или из дивертикула, региональный илеит, холестаза, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, запор, боль в животе, метеоризм, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение язвенного колита (болезнь Крона), обострение имеющейся язвы.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* токсический гепатит, с желтухой либо без таковой, очень редко – фульминантный гепатит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* выпадение волос, обострение псориаза, экзема, зуд с высыпаниями или без них, уртикария, петехии, экхимозы, очень редко – ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, пурпура, эритема узловатая, эритема многоформная, буллезные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны почек и мочеполовой системы:* нарушения функции почек, отеки, вагинальное кровотечение, увеличение и напряженность молочных желез, гинекомастия, протеинурия, гематурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность, папиллярный некроз.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* местное раздражение, местное кровотечение и обострение геморроя, зуд в аноректальной области, тенезмы.



*Лабораторные данные:* повышение уровня аминотрансфераз в сыворотке крови (АЛТ, АСТ), преходящее повышение уровня билирубина.

**Срок годности**

5 лет.

**Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

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

**Упаковка**

По 30 таблеток в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. По 1 блистеру в картонной пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АО «Софарма», Болгария.

АО «ВИТАМИНЫ», Украина.

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

АО «Софарма»

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

АО «ВИТАМИНЫ»

Украина, 20300, Черкасская обл., Г. Умань, ул. Успенская, 31.

## **Источник инструкции**

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