

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Абактал®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер**Торговое название препарата:** Абактал®.**Международное непатентованное название:** Пефлоксацин.**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**Описание:** от белого до слегка желтоватого цвета овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**Состав**

1 таблетка содержит: действующее вещество: пефлоксацина мезилата дигидрат 558,5 мг, что соответствует пефлоксацину 400 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 79,5 мг, крахмал кукурузный 32,00 мг, повидон 32,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 32,00 мг, тальк 27,00 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 2,00 мг, магния стеарат 7,00 мг; состав оболочки: гипромеллоза 13,166 мг, титана диоксид 2,090 мг, тальк 0,854 мг, макрогол - 400 1,790 мг, воск карнаубский 0,100 мг.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон.

Код АТХ: J01MA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пефлоксацин является синтетическим противомикробным препаратом из группы фторхинолонов. Действует бактерицидно, ингибируя фермент ДНК-гиразу и репликацию бактериальной ДНК; также нарушает репликацию А-субъединицы рибонуклеиновой кислоты и синтез белков бактериальной клеткой. В отношении грамотрицательных бактерий действует на клетки, находящиеся как в фазе покоя, так и в фазе деления, в отношении грамположительных бактерий - только на клетки, находящиеся в процессе митотического деления. Характерен постантибиотический эффект.

Пефлоксацин обладает широким спектром антимикробного действия.

К пефлоксацину чувствительны следующие микроорганизмы: *Aeromonas hydrophila*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Legionella pneumophilla*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, индол-положительный *Proteus*, *Providencia stuartii*, *Salmonella* spp., *Serratia* spp., *Shigella* spp., *Vibrio cholerae*.

Умеренной чувствительностью к препарату обладают: *Streptococcus* spp., кроме *Streptococcus pneumoniae*; *Acinetobacter* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus aureus*, *Chlamydia trachomatis*.

Устойчивостью обладают: *Clostridium perfringens*, *Enterococcus* spp., *Gardnerella vaginalis*, грамотрицательные анаэробные микроорганизмы, спирохеты (*Treponema* spp., *Borrelia* spp., *Leptospira* spp.), *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* spp, *Ureaplasma urealyticum* и *Mycobacterium tuberculosis*.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция высокая: в течение 20 минут после приема внутрь 90 % пефлоксацина всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). После однократного приема внутрь 200 или 400 мг пефлоксацина в сутки здоровыми добровольцами в течение 1-1,5 ч максимальные концентрации (C_{max}) в плазме крови составили 2,5 и 4,3 мкг/мл, соответственно.

При многократном применении внутрь 400 мг пефлоксацина два раза в сутки максимальная и остаточная концентрации пефлоксацина достигаются через 48 ч: максимальная концентрация в сыворотке крови варьирует от 7,9 до 10 мкг/мл, остаточные концентрации в сыворотке крови, непосредственно перед применением следующей дозы, составляют 3,8 мкг/мл.

Площадь под кривой «концентрация препарата/время» (AUC) при применении внутрь и внутривенно одинакова, что свидетельствует о полной абсорбции пефлоксацина и составляет 29,5 мг/мл/ч.

Распределение

Степень связывания с белками плазмы составляет 20–30 %, объем распределения – 1,7 л/кг, что обеспечивает равномерное распределение по органам и тканям. Благодаря высокому объему распределения, быстро проникает и хорошо распределяется в тканях, органах и жидкостях организма.

Метаболизм

Пефлоксацин метаболизируется в печени, с образованием 5 метаболитов, 4 из которых обнаруживаются в моче. 2 основных метаболита – пефлоксацин-*N*-оксид, который обладает минимальной антибактериальной активностью, и *N*-диметил-пефлоксацин, обладающий антибактериальными свойствами.

Однако концентрация его минимальна и составляет 2-3 % от концентрации пефлоксацина.

Выведение

У пациентов с нормальной функцией почек и печени 59 % принятой дозы выводится почками в неизменном виде и в виде двух основных метаболитов.

В целом 60 % дозы выводится почками и 40% кишечником. 20 % принятой дозы выводилось в виде *N*-диметил-пемфлосаина и 16,2 % в виде пемфлосаин-*N*-оксида.

Препарат подвергается реабсорбции в почечных канальцах. Почечный клиренс пемфлосаина низкий, в зависимости от дозы варьирует от 0,11 до 0,21 мл в секунду. Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата после однократного применения составляет 10,5 часов, а при многократном применении внутри повышается до 12,3 часов. Однако пемфлосаин и его метаболиты определяются в моче в течение 48 часов после применения.

Также 20-30% пемфлосаина выводится с желчью в виде пемфлосаин-глюкуронида и *N*-оксид-производных. В течение 12 ч после приема внутри 400 мг пемфлосаина его концентрация в желчи достигала 83 мкг/мл.

Фармакокинетика в особых группах пациентов

При нарушении функции почек плазменная концентрация пемфлосаина и $T_{1/2}$ практически не изменяются в связи с тем, что печеночный клиренс препарата является основным механизмом выведения.

При нарушении функции печени плазменный клиренс пемфлосаина значительно снижается, а $T_{1/2}$ соответственно увеличивается.

Показания к применению

Препарат Абактал[®] применяется для антибактериальной терапии следующих заболеваний, вызванных чувствительными к пемфлосаину микроорганизмами:

- инфекции мочевыводящих путей;
- бактериальный простатит;
- инфекции нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита, обострение при муковисцидозе, нозокомиальная пневмония);
- инфекции ЛОР-органов (бактериальное обострение хронического синусита);
- инфекции органов брюшной полости и гепатобилиарной системы;

- бактериальные инфекции желудочно-кишечного тракта с тяжелым течением, в том числе сальмонеллез;
- инфекции костей и суставов (остеомиелит, вызванный грамотрицательными микроорганизмами);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- бактериальный эндокардит;
- менингит (в случае, если возбудитель чувствителен только к пefлоксацину);
- гонорея.

Препарат Абактал® применяется в качестве монотерапии или в виде сочетанной терапии с другими противомикробными средствами.

Препарат эффективен в терапии и профилактике инфекций у иммунокомпрометированных пациентов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фторхинолонам и/или к другим компонентам препарата;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- нарушения функции печени тяжелой степени;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- поражения сухожилий в анамнезе, возникшие при ранее проводившемся лечении фторхинолонами;
- детский возраст до 18 лет (в связи с риском возникновения тяжелых форм артропатии, особенно крупных суставов);
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Неврологические расстройства (эпилепсия, судорожный синдром неустановленной этиологии, тяжелые органические поражения ЦНС, нарушения мозгового кровообращения); тяжелые формы почечной и/или печеночной недостаточности, пациенты пожилого возраста, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомagneмией), одновременное применение лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (в т.ч. антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные), одновременное применение с глюкокортикостероидами, изониазидом, гипогликемическими препаратами внутрь, инсулином; порфирия; миастения gravis; сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности применение препарата Абактал[®] противопоказано.

Пефлоксацин проникает в грудное молоко в больших количествах (75 % сывороточной концентрации). Поэтому во время применения препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов.

Внутри, во избежание желудочно-кишечных расстройств, таблетки следует принимать во время еды.

Препарат применяют по 1 таблетке (400 мг) два раза в сутки, каждые 12 ч. Средняя суточная доза составляет 800 мг в сутки, максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

При инфекциях мочевыводящих путей возможно применение препарата Абактал® в дозе 1 таблетка (400 мг) один раз в сутки, утром или вечером.

Для лечения неосложненной гонореи у мужчин и женщин применяется 800 мг препарата Абактал® однократно.

У пациентов с тяжелым нарушением функции печени выведение пефлоксацина значительно замедляется, поэтому рекомендованная суточная доза препарата составляет 400 мг каждые 24-48 ч с определением его сывороточных концентраций.

У пациентов с нарушением функции почек выведение пефлоксацина остается практически неизменным, поскольку часть препарата выводится печенью. В связи с этим снижения средней суточной дозы пефлоксацина для пациентов с нарушением функции почек не требуется.

Пефлоксацин не выводится во время гемодиализа, поэтому не требуется дополнительно применять Абактал® после сеанса гемодиализа.

У пожилых пациентов (старше 65 лет), вследствие возрастных изменений в процессах распределения и выведения, рекомендуется снижение дозы пефлоксацина.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны иммунной системы

частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны крови и лимфатической системы

нечасто: эозинофилия;

редко: тромбоцитопения;

частота неизвестна: анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны нервной системы и органов чувств

часто: бессонница;

нечасто: головная боль, головокружение;

редко: повышенная раздражительность, галлюцинации;

частота неизвестна: спутанность сознания, судороги (в том числе эпилептические припадки), дезориентация, внутричерепная гипертензия (особенно у лиц молодого возраста после длительной терапии пefлоксацином, характеризующаяся благоприятным прогнозом; в большинстве случаев разрешалась после отмены терапии и проведения адекватного лечения), парестезия, миоклония (внезапное кратковременное подергивание отдельных мышц или мышц всего тела), сенсорная или сенсорно-моторная периферическая нейропатия, повышенная утомляемость, депрессия, психоз, повышение судорожной готовности, чувство беспокойства, возбуждение, кошмарные сновидения, расстройства зрения, обострение миастении, тремор.

Со стороны пищеварительной системы

часто: тошнота, рвота, боль в желудке;

нечасто: диарея;

редко: псевдомембранозный колит, транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз, а также щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в плазме крови;

частота неизвестна: изменение вкуса, снижение аппетита, метеоризм, холестатическая желтуха, гепатит, некроз печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей

часто: кожная сыпь, крапивница;

нечасто: реакции фоточувствительности (как к солнечному свету, так и к ультрафиолетовому излучению (УФ));

редко: кожный зуд, эритема;

частота неизвестна: экссудативная мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, гиперемия кожи, сосудистая пурпура, фотоонихолизис.

Со стороны скелетно-мышечной системы

часто: миалгия, артралгия;

частота неизвестна: артропатия, тендинит, разрыв сухожилий, выпот в суставах.

Со стороны мочеполовой системы

очень редко: острая почечная недостаточность;

частота неизвестна: кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

частота неизвестна: удлинение интервала QT.

Со стороны дыхательной системы

частота неизвестна: бронхоспазм.

Прочие

частота неизвестна: кандидоз.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, спутанность сознания, психомоторное возбуждение, в тяжелых случаях потеря сознания, судороги, удлинение интервала QT.

Лечение: больной должен находиться под медицинским контролем. Необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм. Лечение симптоматическое. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Синергидный и аддитивный эффекты достигаются при комбинации пefлоксацина с *рифампицином*, (следует помнить о том, что рифампицин значительно повышает плазменный клиренс пefлоксацина, поэтому при совместном применении данных лекарственных препаратов следует контролировать плазменные концентрации пefлоксацина в сыворотке крови), *бета-лактамами антибиотиками (при лечении стафилококковой инфекции)*.

Аминогликозиды, пиперациллин, азлоциллин, цефтазидим усиливают антибактериальный эффект (в т.ч. при инфекции синегнойной палочкой).

Пefлоксацин снижает метаболизм *теофиллина* в печени, что приводит к повышению его концентрации в плазме крови и ЦНС. Это может приводить к повышению частоты и/или выраженности побочных эффектов, которые в редких случаях могут угрожать жизни или являться фатальными. Поэтому при одновременном применении теофиллина и пefлоксацина следует контролировать плазменную концентрацию теофиллина и снижать его дозу при необходимости.

Пefлоксацин может снижать протромбиновый индекс (у пациентов, принимающих *пероральные (непрямые) антикоагулянты*). Степень антикоагулянтного эффекта может варьировать в зависимости от характера заболевания, возраста и общего состояния пациента. Поэтому необходим контроль Международного нормализованного отношения (МНО) во время и некоторое время после совместного применения пefлоксацина и пероральных антикоагулянтов.

Циметидин, ранитидин и другие ингибиторы микросомальных ферментов печени увеличивают $T_{1/2}$ пefлоксацина и повышают его токсичность.

Антациды (содержащие алюминий или магний) и препараты, содержащие *железо и цинк*, а также *диданозин* (только лекарственные формы *диданозина*, содержащие в качестве буфера соединения алюминия или магния) замедляют

абсорбцию пefлоксаина. В связи с этим пefлоксаин необходимо принимать с интервалом не менее 2-х ч до применения этих лекарственных препаратов или через 4-6 ч после. Не выявлено клинически значимого взаимодействия пefлоксаина и *карбоната кальция*.

При совместном применении фторхинолонов и *циклоспорина* возможно повышение концентрации креатинина и циклоспорина в плазме крови.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении с *изониазидом*.

Пefлоксаин можно применять в комбинации с *метронидазолом* и *ванкомицином*.

При совместном применении с *тетрациклином* и *хлорамфениколом* наблюдается антагонизм.

При совместном применении пefлоксаина с *глюкокортикостероидами* (в особенности у пациентов старше 60 лет, у пациентов с нарушением функции почек и у пациентов с дислипидемией) повышается риск развития нежелательных явлений (тендинита и в очень редких случаях повреждения ахиллова сухожилия). Ввиду этого, следует избегать совместного применения пefлоксаина и глюкокортикостероидов.

Вследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах повышает концентрацию и удлиняет $T_{1/2}$ *пероральных гипогликемических средств*.

Пefлоксаин может удлинять интервал QT, поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном применении с *препаратами, способными удлинять интервал QT* (например, *антиаритмические препараты IA и III классов; антипсихотические препараты (пимозид, галоперидол, производные фенотиазина); трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные препараты (эритромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, противомаларийные препараты, макролиды); некоторые антигистаминные*

препараты (астемизол), так как повышается риск развития жизнеугрожающих аритмий.

Особые указания

Препарат Абактал® применяется в качестве монотерапии или в виде сочетанной терапии с другими противомикробными средствами.

При смешанных инфекциях, при перфоративных процессах в брюшной полости, при бактериальных инфекциях желудочно-кишечного тракта с тяжелым течением препарат Абактал® комбинируют с лекарственными средствами, активными в отношении анаэробов (метронидазол, клиндамицин).

В период лечения пациенты должны получать большое количество жидкости (для предотвращения кристаллурии).

Фоточувствительность

Вследствие возможного появления реакции фоточувствительности в течение лечения препаратом Абактал® нельзя подвергаться влиянию УФ-излучения и длительного воздействия прямых солнечных лучей. При появлении каких-либо изменений на коже лечение следует прекратить. Следует избегать прямых солнечных лучей в течение 4 суток после прекращения терапии, в противном случае рекомендуется использовать защищающую одежду или защитный крем (с высоким уровнем УФ-защиты).

Печеночная недостаточность

Для пациентов с тяжелыми заболеваниями печени требуется коррекция дозы пропорционально степени повреждения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Скелетно-мышечная система

Тендинит, возникший во время лечения пefлоксацином, может привести к разрыву сухожилия (например, ахиллова сухожилия). Иногда может развиваться двусторонний тендинит в течение 48 ч после начала лечения препаратом Абактал®, а также через несколько месяцев после прекращения лечения

препаратом. К факторам риска развития тендинитов на фоне терапии фторхинолонами относятся: возраст старше 60 лет, почечная недостаточность, диализ, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами, дислипидемия. В случае возникновения начальных признаков тендинита лечение пefлоксацином следует прекратить, исключить нагрузку на пораженную конечность и обратиться к врачу.

С целью снижения риска тендинопатии:

- рекомендуется лечить пациентов пожилого возраста после внимательной оценки соотношения пользы и риска. Риск может быть снижен благодаря применению половинных доз препарата;
- противопоказано применение пefлоксацина у пациентов с тендинитом в анамнезе, рекомендуется избегать применения у пациентов, получающих глюкокортикостероиды или занимающихся интенсивными физическими упражнениями.

Риск разрыва выше у пациентов, начавших ходить после длительного соблюдения постельного режима.

С началом терапии пefлоксацином рекомендуется следить за болью и отеком в области ахиллова сухожилия, особенно у пациентов, находящихся в группе риска. При выявлении этих симптомов следует прекратить применение пefлоксацина, исключить нагрузку на пораженные сухожилия и поддерживать их подходящим ортезом или ортопедической обувью, даже если поражение одностороннее. Следует обратиться за советом к специалисту.

Дисгликемия

У пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин, при применении пefлоксацина возрастает риск развития гипо-/гипергликемии. У таких пациентов требуется мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Нарушения со стороны нервной системы

У пациентов, получающих фторхинолоны, включая пefлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная периферическая нейропатия, начало которой может быть быстрым. При появлении у пациента симптомов нейропатии, применение пefлоксацина должно быть прекращено (минимизирует возможный риск развития необратимых изменений). Пefлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с псевдопаралитической миастенией (*myasthenia gravis*).

Пefлоксацин должен применяться с осторожностью у пожилых пациентов с нарушением мозгового кровообращения, органическими изменениями головного мозга или инсультом.

Пefлоксацин должен применяться с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе судороги и состояния, предрасполагающие к их развитию, у пациентов с порфирией.

Нарушения со стороны органа зрения

Если острота зрения снижается или наблюдаются иные эффекты со стороны органа зрения, следует немедленно обратиться к офтальмологу.

Желудочно-кишечный тракт

Диарея (особенно в случаях тяжелой, стойкой и/или с примесью крови) во время или после применения препарата Абактал® может быть симптомом заболевания, вызываемого *Clostridium difficile*, наиболее тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит. Если имеется подозрение на псевдомембранозный колит, применение препарата Абактал® следует немедленно прекратить и провести симптоматическое лечение (напр., ванкомицин внутрь). В этом состоянии препараты, снижающие перистальтику, противопоказаны.

Нарушения со стороны сердца

Сообщалось об удлинении интервала QT у пациентов, получавших фторхинолоны. Несмотря на то, что пefлоксацин можно отнести к группе

фторхинолонов, характеризующихся очень низким потенциалом, либо не имеющих достаточной информации, необходимой для оценки их потенциальной способности вызывать удлинение интервала QT, следует соблюдать осторожность при одновременном применении пефлоксацина с препаратами, способными удлинять интервал QT (например, антиаритмические препараты IA и III классов; антипсихотические препараты (пимозид, галоперидол, производные фенотиазина); трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные препараты (эритромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, противомаларийные препараты, макролиды); некоторые антигистаминные препараты (астемизол), так как повышается риск развития жизнеугрожающих аритмий.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Сообщалось о развитии гемолитических реакций при применении фторхинолонов у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Несмотря на то, что при применении пефлоксацина о гемолизе не сообщалось, следует избегать применения этого антибиотика у таких пациентов и рекомендуется использовать альтернативный вариант лечения, если таковой доступен.

Устойчивость

Как и в случае других антибиотиков, применение пефлоксацина, особенно длительное, может привести к размножению нечувствительных микроорганизмов. Повторная оценка состояния пациента является обязательной. Если во время лечения происходит развитие вторичной инфекции, следует принять соответствующие меры.

Влияние на лабораторные тесты

Могут наблюдаться ложноположительные результаты при определении опиатов в моче. Может потребоваться подтверждение положительных результатов с помощью более специфичных методов.

Пефлоксацин не влияет на тесты, определяющие уровень глюкозы в моче.

Гиперчувствительность

Гиперчувствительность и аллергические реакции, включая анафилактические реакции, могут быть следствием применения пефлоксацина и могут быть жизнеугрожающими.

При развитии реакции гиперчувствительности необходимо отменить пефлоксацин и начать соответствующую терапию.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Абактал®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом Абактал® необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При появлении неврологических нежелательных явлений, например, головокружения, судорог, нарушения зрения, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.

По 10 таблеток в блистер из Ал/Пвх.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000, Любляна, Словения;

Произведено: Лек д.д., Веровшкова 57, 1526, Любляна, Словения.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

При расфасовке и/или упаковке в России

Произведено: Лек д.д., Веровшкова 57, 1526, Любляна, Словения;

Упаковано: «ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный р-н, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11, т./ф.: (495) 956-29-30.

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и ценообразованию
ЗАО «Сандоз»

