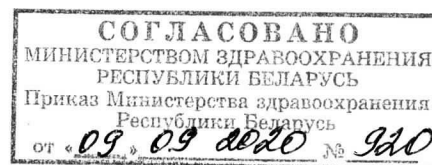


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Теноксикам

Торговое название: Теноксикам



Международное непатентованное название: Tenoxicam.

Описание

Флакон с лиофилизатом: лиофилизируемая масса или порошок от желтого до зеленовато-желтого цвета; ампула с растворителем: прозрачная и бесцветная жидкость.

Состав

1 флакон с лиофилизатом содержит:

активное вещество: теноксикам - 20 мг;

вспомогательные вещества: маннитол, натрия метабисульфит, динатрия эдетат, трометамол, натрия гидроксид.

1 ампула с растворителем содержит: вода для инъекций – 2 мл.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в комплекте с растворителем.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Оксикамы.

Код АТХ: M01AC02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Теноксикам - нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), который оказывает выраженное и длительное анальгезирующее, противовоспалительное, а также жаропонижающее действие. Как и для других НПВП точный механизм действия не известен, возможно, он является многофакторным и включает ингибирование синтеза простагландинов и снижает аккумуляцию лейкоцитов в очаге воспаления.

Фармакокинетика

Теноксикам обладает длительным действием, однократная суточная доза является эффективной.

Теноксикам хорошо проникает в синовиальную жидкость, при этом достигаются концентрации примерно вдвое меньше, чем в плазме. Средний период полувыведения из плазмы составляет около 72 часов. При внутривенном введении 20 мг теноксикама в первые два часа наблюдается быстрое снижение концентрации препарата в плазме в основном вследствие процесса распределения. При внутримышечном введении концентрации выше 90 % максимально возможных достигаются не позднее чем через 15 минут после введения. При применении рекомендованной дозы - 20 мг один раз в сутки равновесная концентрация в плазме сохраняется в течение 10-15 дней, при этом не наблюдается непредвиденного аккумуляции. Теноксикам прочно связывается с белками плазмы. Выводится из организма теноксикам преимущественно метаболическим путём. Около 2/3 введенной дозы

выводится с мочой (в форме неактивного 5- гидроксипиридил метаболита), а остальное с желчью (в форме глюкуронового конъюгата гидрокси-метаболита). Никаких изменений фармакокинетики теноксикама в зависимости от возраста пациентов не наблюдалось, несмотря на индивидуальные изменения тенденций к повышению подобных характеристик у более пожилых пациентов.

Показания к применению

Препарат Теноксикам показан для облегчения боли и воспаления при остеоартрите и ревматоидном артрите. Также препарат Теноксикам применяется для кратковременного лечения острых заболеваний опорно-двигательного аппарата, включая растяжения, вывихи и другие повреждения мягких тканей. При указанных показаниях возможно использование внутривенного и внутримышечного введения теноксикама пациентами, которые не могут принимать теноксикам внутрь.

Способ применения и дозировка

Препарат Теноксикам предназначен для внутримышечного или внутривенного введения.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки в течение первых одного-двух дней лечения, затем переходят на прием таблеток, которые должны приниматься каждый день в одно и то же время. Лиофилизированный порошок растворяется в 2 мл воды для инъекций, которая включена в комплект. После полного растворения порошка раствор должен быть использован немедленно. Не следует применять более высокие дозы, так как при этом не всегда достигается значительно более выраженный терапевтический эффект, а риск возникновения неблагоприятных явлений повышается.

Продолжительность терапии

Лечение острых расстройств опорно-двигательного аппарата обычно не превышает 7 дней. В исключительных случаях продолжительность терапии может быть продлена до 14 дней.

Пожилые пациенты

Назначать с осторожностью, т.к. на фоне сопутствующего лечения или нарушений функций почек, печени или сердечно-сосудистой системы повышается вероятность проявления побочных эффектов в сравнении с более молодыми пациентами. При необходимости применения теноксикама следует назначать наименьшую эффективную дозу и минимальный возможный период лечения. Во время лечения необходимо проводить регулярный контроль пациентов на предмет желудочно-кишечного кровотечения.

Дети

Нет достаточной информации о применении теноксикама у детей.

Почечная и печеночная недостаточность

При почечной недостаточности пациентам с клиренсом креатинина более 25 мл/мин необходим тщательный контроль врача без коррекции режима дозирования. У пациентов с клиренсом креатинина менее 25 мл/мин применяется с осторожностью в виду отсутствия достаточной информации об использовании теноксикама у таких пациентов.

При достаточно низких концентрациях альбумина в плазме крови (например, нефротический синдром) или при высоких концентрациях билирубина применять с осторожностью, в связи с высоким сродством теноксикама к белкам плазмы крови. У пациентов с нарушениями функции печени применяется с осторожностью в виду отсутствия достаточной информации об использовании теноксикама у таких пациентов.

Побочное действие

Для большинства пациентов любые побочные эффекты являются временными и разрешаются без прекращения лечения. Наиболее часто наблюдаемыми побочными реакциями являются желудочно-кишечные.

Сердечно-сосудистые и церебрально-васкулярные эффекты: Сообщалось о возникновении отека, гипертонии и сердечной недостаточности, в связи с применением НПВП. Редко

наблюдались учащённое сердцебиение и одышка. Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что использование некоторых НПВП (особенно при высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с повышенным риском развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Дерматологические эффекты: Сообщалось об очень редких тяжелых кожных нежелательных реакциях, таких как синдром Стивенса-Джонсона (SJS) и токсический эпидермальный некролиз (TEN).

Желудочно-кишечные эффекты: Наиболее распространенные побочные эффекты могут наблюдаться со стороны желудочно-кишечного тракта. К ним относятся диспепсия, тошнота, рвота, боль и дискомфорт в животе, запор, диарея, метеоризм, мелена, рвота кровью, язвенный стоматит, анорексия, обострение колита и болезнь Крона. Как и в случае применения других НПВП, существует риск возникновения пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, которое может быть фатальным, особенно у пожилых пациентов. Менее часто отмечалось возникновение гастрита. Очень редко сообщалось о развитии панкреатита.

Гематологические эффекты: при применении НПВП возможно снижение гемоглобина, не связанное с желудочно-кишечными кровотечениями. Сообщалось о возникновении анемии, апластической и гемолитической анемии, тромбоцитопении и нетромбоцитопенической пурпуры, лейкопении, нейтропении и эозинофилии. Редко сообщалось о появлении носового кровотечения. Сообщалось о редких случаях агранулоцитоза.

Нарушения со стороны печени: Дисфункция печени. Как и в случае применения большинства других НПВП, наблюдались изменения различных параметров функции печени. У некоторых пациентов возможно повышение уровней сывороточных трансаминаз. Несмотря на низкую частоту возникновения подобных реакций, при значительном или устойчивом отклонении результатов анализа функции печени от нормы, развития признаков и симптомов заболевания печени или возникновения систематических проявлений (например, эозинофилии, сыпи) следует прекратить применение препарата. Сообщалось о возникновении гепатита и желтухи.

Повышенная чувствительность: Сообщалось о следующих реакциях гиперчувствительности при лечении НПВП:

- а) Неспецифические аллергические реакции и анафилаксия;
- б) Повышенная реактивность дыхательных путей, включающие астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку;
- с) Кожные заболевания, включая различные типы сыпи. Сообщалось об ангионевротическом отеке, зуде и пурпуре. Сообщалось о редких случаях поражения ногтей, алопеции, эритеме, крапивнице и реакции светочувствительности. Как и в случае применения других НПВП, сообщалось об эксфолиативных и буллезных дерматозах, включая эпидермальный некролиз, полиформную эритему и синдром Стивенса-Джонсона. Редко сообщалось о возникновении везикулобуллезных реакций и васкулитов.

Нарушения метаболизма: сообщалось о редких метаболических расстройствах, таких как снижение или увеличение массы тела и гипергликемия.

Неврологические нарушения и нарушения со стороны органов чувств: Сообщалось о возникновении нарушений зрения, неврита зрительного нерва, отека глаз, помутнения зрения и раздражения глаз. Офтальмоскопия и исследование с помощью щелевой лампы не выявили изменений в глазах. Может возникать общее недомогание и шум в ушах. Сообщения о других, менее распространенных эффектах, включая парестезию и асептический менингит (в особенности у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани) с такими симптомами как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, жар или потеря ориентации. Головокружение, недомогание, утомление и гиперсомния. Редко сообщалось о возникновении головной боли, сонливости, бессонницы, депрессии, нервозности, нарушений сна, помутнения сознания, парестезий и вертиго.

Нарушения со стороны почек: Сообщалось о развитии нефротоксичности в различных формах, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность. Сообщалось о реверсивных подъемах азота мочевины и креатинина в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного средства.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе, не указанных в инструкции по медицинскому применению, пациентам следует обратиться к врачу. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата; наличие в анамнезе симптомов повышенной чувствительности (включая симптомы астмы, ринит, ангионевротический отек, крапивницу) к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП; наличие в анамнезе желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, связанных с предшествующей терапией НПВП; активная пептическая язва/кровотечение или наличие в анамнезе рецидивирующей язвы/кровотечения (2 или более подтвержденных эпизода язвы или кровотечения); тяжелый гастрит, язвенный колит, болезнь Крона; тяжелая сердечная недостаточность, состояние после аорто-коронарного шунтирования; тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, заболевания крови; беременность, период лактации.

Передозировка

Симптомы: Не сообщалось о случаях серьезной передозировки теноксикамом. Симптомы передозировки с НПВП включают в себя головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области, желудочно-кишечные кровотечения, редко - диарею, дезориентацию, возбуждение, кому, сонливость, головокружение, шум в ушах, обморок, иногда судороги. В случаях серьезного отравления возможны острая почечная недостаточность и повреждение печени.

Лечение:

В случае передозировки следует применить симптоматическое лечение. Должен быть обеспечен достаточный диурез. Следует тщательно контролировать функцию почек и печени. Пациенты должны наблюдаться в течение как минимум четырех часов после потенциально токсичной дозы. При частых или продолжительных судорогах применяется диазепам (внутривенно). Может являться целесообразным применение блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов. Также возможно применение других мер в зависимости от клинического состояния пациента.

Применение во время беременности и в период лактации

Безопасность применения препарата в период беременности и лактации не установлена, по этой причине применение препарата при беременности и лактации не рекомендовано.

Беременность

Сообщалось о возникновении врождённых аномалий, вызванных применением НПВП, однако их частота является невысокой, а определённой закономерности их возникновения обнаружено не было. Принимая во внимание известные эффекты НПВП на сердечно-сосудистую систему плода (риск закрытия артериального протока), применение НПВП в третьем триместре беременности противопоказано. Начало родов может запаздывать, а их продолжительность - увеличиваться; также отмечается тенденция к усилению кровотечения у матери и ребенка. Применение НПВП в первых двух триместрах беременности и при родах возможно только в случаях, когда потенциальная польза для пациентки превышает

потенциальный риск для плода.

Лактация

В ходе немногочисленных исследований было установлено, что НПВП проникают в грудное молоко в очень низких концентрациях. По возможности следует избегать применения НПВП в период грудного вскармливания. Информация о проникновении теноксикама в женское молоко отсутствует; исследования на животных указывают на возможность его проникновения в значительных количествах.

Меры предосторожности и особенности применения

Не следует применять теноксикам с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Нежелательные эффекты могут быть минимизированы путём применения наиболее низкой эффективной дозы в течение минимального периода времени.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Рекомендуется проведение надлежащего мониторинга и консультирования пациентов с гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью слабой или умеренной степени, т.к. при применении НПВП отмечалась задержка жидкости и возникновение отека.

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные указывают на то, что применение некоторых НПВП (в особенности при высоких дозах и продолжительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска возникновения артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Имеющиеся данные являются недостаточными для исключения подобного риска при применении теноксикама. Поэтому продолжительное лечение теноксикамом пациентов, имеющих факторы риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, а также пациентов с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артериальных сосудов и/или цереброваскулярным заболеванием возможно только после тщательного рассмотрения случая.

Аналогичные рекомендации должны быть приняты во внимание перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (такие как гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Сердечно-сосудистая, почечная и печеночная недостаточность

Применение НПВП может вызвать дозозависимое снижение образования простагландина и возникновение спровоцированной почечной недостаточности. Большому риску возникновения данной реакции подвержены пациенты, принимающие диуретики, и лица пожилого возраста. Такие пациенты подвергаться мониторингу функции почек.

Сообщалось об отдельных случаях повышения уровней сывороточных трансаминаз или иных индикаторов функции печени. В большинстве случаев данные превышения нормального диапазона значений являлись слабыми и преходящими. При значительном или устойчивом отклонении следует прекратить применение препарата и провести повторные анализы. Необходимо соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с существующим заболеванием печени. В редких случаях НПВП могут вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, папиллярный некроз и нефротический синдром. Такие вещества ингибируют синтез почечного простагландина, что играет вспомогательную роль в поддержании почечной перфузии у пациентов со сниженным кровотоком и объемом крови. Применение НПВП у данных пациентов может вызвать клиническую почечную декомпенсацию с возвращением к состоянию, наблюдавшемуся до начала терапии, после прекращения лечения. Наибольшему риску возникновения подобной реакции подвержены пациенты с существующим заболеванием почек (включая пациентов с диабетом и нарушением функции почек), нефротическим синдромом, увеличением объема межклеточной жидкости, заболеванием печени, сердечной недостаточностью, а также пациенты, подвергающиеся параллельному лечению диуретиками или потенциально нефротоксическими средствами. У таких пациентов должен быть установлен тщательный контроль функции почек, печени и сердца. Применяемая дозировка должна быть минимальной. Следует

применять НПВП с осторожностью у пациентов с сердечной недостаточностью или гипертензией в анамнезе.

Дерматологические эффекты

При применении НПВП очень редко сообщалось о возникновении серьезных кожных реакций, включающих эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Риск развития подобных реакций является наиболее высоким в начале лечения: первое проявление отмечалось в течение первого месяца терапии. При первых признаках кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или иных признаках гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

Пожилые пациенты

У пациентов пожилого возраста повышается частота возникновения неблагоприятных реакций на НПВП, в особенности желудочно-кишечного кровотечения и перфорации. Следует соблюдать особую осторожность и проводить регулярный мониторинг пожилых пациентов для обнаружения возможных взаимодействий с применяемыми параллельно лекарственными средствами и наблюдением за функциями почек, печени и сердечно-сосудистой системы, которые могут подвергаться воздействию НПВП.

Нарушение фертильности у женщин

Применение препарата может нарушить фертильность женщин, поэтому его применение не рекомендовано женщинам, планирующим беременность.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление и перфорации

Необходимо соблюдать осторожность при применении НПВП у пациентов с заболеванием ЖКТ в анамнезе. При применении всех НПВП сообщалось о возникновении желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления и перфорации в любое время периода лечения при наличии или отсутствии предупреждающих симптомов или перенесенных ранее серьезных явлений со стороны ЖКТ. Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации повышается при увеличении доз НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с минимальной возможной дозы. Для таких пациентов следует рассматривать возможность лечения в сочетании с защитными веществами (например, мизопростолом или ингибиторами протонного насоса), как и для пациентов, параллельно принимающих низкие дозы аспирина или иные препараты, способные повышать риск поражения ЖКТ.

Пациенты с наличием токсичности в отношении ЖКТ в анамнезе, особенно пожилые пациенты, должны сообщать о возникновении необычных симптомов со стороны органов брюшной полости (в особенности желудочно-кишечного кровотечения), прежде всего на начальных этапах лечения.

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов, параллельно принимающих лекарственные средства, способные усиливать риск возникновения язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (такие как варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантные средства (такие как аспирин). Пациенты, принимающие теноксикам и, имеющие симптомы заболеваний ЖКТ, должны подвергаться тщательному мониторингу. При возникновении пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения необходимо незамедлительно прекратить применение препарата. Следует с осторожностью применять НПВП у пациентов с заболеваниями ЖКТ (язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе, так как возможно обострение данных заболеваний.

Гематологический эффект

Теноксикам снижает агрегацию тромбоцитов и может увеличивать время кровотечения. Это следует учитывать при лечении пациентов, подвергающихся обширному оперативному вмешательству (например, при замене сустава), и при необходимости определения времени кровотечения.

Офтальмологический эффект

Сообщалось о возникновении неблагоприятных явлений со стороны глаз при применении НПВП. По этой причине пациентам, у которых при лечении теноксикамом возникают нарушения зрения, следует проходить офтальмологическое обследование.

Нарушения дыхания

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, страдающих бронхиальной астмой или имеющих данное заболевание в анамнезе, поскольку сообщалось, что НПВП вызывают у таких пациентов бронхоспазм.

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани может повышаться риск развития асептического менингита.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, испытывающим такие неблагоприятные явления, как вертиго, головокружение, сонливость, утомление или нарушения зрения, следует воздержаться от вождения автомобиля или управления механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антикоагулянты

У здоровых субъектов не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между теноксикамом и гепарином с низкой молекулярной массой.

Теноксикам в высокой степени связывается с альбумином сыворотки крови и, как и все НПВП, может усиливать антикоагулянтное действие варфарина и других антикоагулянтов. Рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг эффектов антикоагулянтов и пероральных гликемических средств, особенно на начальных этапах лечения теноксикамом.

Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

Антигипертензивные средства

Теноксикам и другие НПВП могут ослаблять эффект антигипертензивных средств.

Сердечные гликозиды

НПВП способны обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать уровень сердечных гликозидов в плазме крови при параллельном их применении.

Циклоспорин

Как и при применении других НПВП, следует соблюдать осторожность при параллельном приеме циклоспорина, поскольку в таком случае повышается риск нефротоксичности.

Циметидин

При параллельном применении циметидина взаимодействий не наблюдалось.

Кортикостероиды

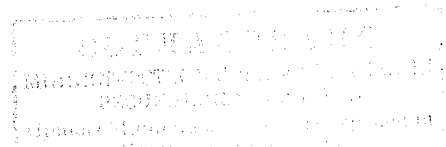
Как и при применении других НПВП, следует соблюдать осторожность при параллельном приеме кортикостероидов, поскольку в таком случае повышается риск возникновения язв или желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики

Эффект диуретиков снижается. НПВП могут вызывать задержку натрия, калия и жидкости и способны нарушать натрийуретическое действие диуретиков, что может повышать риск нефротоксичности НПВП. Следует учитывать данные особенности при лечении пациентов с нарушением функций сердца или гипертензией, так как указанные эффекты могут вызывать ухудшение состояния пациентов.

Литий

Сообщалось, что НПВП снижают выведение лития. При применении теноксикама пациенту, принимающему литий, следует чаще контролировать уровень лития, а также предупредить пациента о достаточном поступлении жидкости в организм и симптомах интоксикации литием.



Метотрексат

Следует соблюдать осторожность при параллельном приеме метотрексата, так как повышается риск усиления его токсичности, поскольку НПВП ослабляет выведение метотрексата.

Мифепристон

Не следует применять НПВП в течении 8-12 дней после приема мифепристона, так как НПВП могут снизить эффективность последнего.

НПВП, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, салицилаты

Следует избегать совместного применения двух или более НПВП (включая аспирин), так как это может усиливать риск возникновения неблагоприятных эффектов. Салицилаты способны вытеснять теноксикам из мест связывания с белками и таким образом повышать клиренс и объем распределения препарата. Следует избегать параллельного лечения салицилатами или другими НПВП по причине повышения риска неблагоприятных реакций (в частности, желудочно-кишечных).

Пеницилламин и золото для парентерального применения

У небольшого количества пациентов, принимавших пеницилламин или золото для парентерального применения, клинически значимого взаимодействия не наблюдалось.

Хинолоны

Данные, полученные в исследовании на животных, показывают, что НПВП могут усиливать риск возникновения судорог, вызванных хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, получающие НПВП и хинолоны могут подвергаться повышенному риску возникновения судорог.

Такролимус

При применении НПВП совместно с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности.

Зидовудин

При применении НПВП совместно с зидовудином повышается риск гематологической токсичности. Имеются свидетельства усиления риска возникновения гемартроза и гематомы у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, принимающих одновременно зидовудин и ибупрофен.

Условия хранения

В оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

Флакон

Лиофилизат для приготовления раствора, содержащий 20 мг теноксикама, во флаконе из бесцветного стекла с резиновой пробкой из бромбутилкаучука и алюминиевым колпачком с пластиковым диском белого цвета. На флакон наклеивают этикетку.

Ампула

По 2 мл воды для инъекций в ампулы из бесцветного стекла с кольцом излома. На ампулы наклеивают этикетку.

Комплектация 1

По одному флакону и одной ампуле в ячейковой упаковке. По одной, три, пять или десять ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Комплектация 2

По одной ячейковой упаковке с одним флаконом и одной ячейковой упаковке с одной ампулой; по одной ячейковой упаковке с тремя флаконами и одной ячейковой упаковке с

СО 1731-00011731
Лекфарм
Республика Беларусь
Логойск, ул. Минская, д. 2а, 2а/4

три ампулы; по одной ячейковой упаковке с пятью флаконами и одной ячейковой упаковке с пятью ампулами; по две ячейковые упаковки с пятью флаконами и две ячейковые упаковки с пятью ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Друмул Гэрий Отопень, №52 и ул. Ероилор, №1А / СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, 2а/4

Владелец регистрационного удостоверения

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301, тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by