

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Кеналог

(Kenalog[®])

Склад:

діюча речовина: триамцинолон;

1 таблетка містить 4 мг триамцинолону;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, повідон К 25, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

круглі, дещо двоопуклі таблетки білого кольору з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди. Код АТХ N02A B08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Головні ефекти триамцинолону у людини – глюкокортикоїдна дія та пригнічення запальних реакцій у відповідь. Глюкокортикоїдна активність збільшує глюконеогенез та знижує засвоєння глюкози в тканинах. Катаболізм білків прискорюється, знижується синтез білків, що надходять з їжею, хоча загальний ефект на азотний баланс залежить від інших факторів, включаючи дієту, дозу та тривалість лікування. Негативний азотний баланс може виникнути при дозах від 12 до 24 мг на добу. Жири перетворюються, і збільшується їх відкладення на плечах, обличчі та животі. Триамцинолон чинить мінералокортикоїдну дію. Під час кортикостероїдної терапії, збільшується кількість еритроцитів та нейтрофільних лейкоцитів; знижується кількість еозинофільних та базофільних лейкоцитів, як і маса лімфоїдної тканини.

Кортикостероїди попереджають або пригнічують початкові ознаки запального процесу, а саме почервоніння, болісність, підвищення температури в місці запалення, набряк, а також відстрочені у часі наслідки, включаючи проліферацію фібробластів та відкладення колагену.

Фармакокінетика.

Як і преднізон, триамцинолон, ймовірно, перетворюється в печінці. Після абсорбції через шкіру кортикостероїди для місцевого застосування поведуть себе так само, як і системні кортикостероїди, а саме метаболізм проходить, головним чином, в печінці.

Більша частина триамцинолону перетворюється на 6-бета-гідрокситриамцинолон.

Системно введені кортикостероїди виділяються з грудним молоком в кількості, що навряд чи виявлятиме побічний ефект на немовля.

Період напіввиведення перорального триамцинолону з плазми становить від 2 до більше ніж 5 годин.

Згідно з результатами, фармакокінетика залежить від дози. Група прийому 5 мг/кг мала середній період напіввиведення 85 хвилин; група прийому 10 мг/кг – 88 хвилин. Загальний кліренс становив 61,6 л/год для групи прийому 5 мг/кг та 48,2 л/год для групи прийому 10 мг/кг. Різниця була статистично значимою. Менш ніж 15 % препарату виводиться у незміненому вигляді з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

- *Алергічні реакції*, включаючи нейродерміт, бульозний дерматит, реакції підвищеної чутливості на лікарські засоби, сироваткову хворобу. При анафілактичних реакціях кортикостероїди не слід застосовувати для лікування гострого стану, однак вони можуть бути ефективними для профілактики останньої стадії алергічної реакції.
- *Ревматичні захворювання*, насамперед тяжкий ревматоїдний артрит, за необхідності досягнення сприятливого ефекту від протиревматичних препаратів пролонгованої дії. Кортикостероїди показані для короткострокового лікування позасуглобового ревматизму (епікондиліту, посттравматичного остеоартриту, синовіту, бурситу) та псоріатичного артрити. При останньому показанні кортикостероїди рекомендовані у разі загострення та як підтримуюча терапія.
- *Дерматологічні захворювання*: герпетичформний бульозний дерматит, ексfolіативний дерматит, тяжка поліморфна еритема, тяжкий псоріаз, тяжкий себореїний дерматит, екзема, дискоїдний вовчак, вогнищева алопеція та різні гострі та хронічні дерматози.
- *Офтальмологічні захворювання*: тяжкі гострі та хронічні алергічні та запальні стани, включаючи алергічний кон'юнктивіт, алергічні крайові виразки рогівки, запалення переднього сегмента ока, хоріоретиніт, дифузний задній увеїт та хоріоїдит, оперізувальний герпес ока, ірит та іридоцикліт, кератит, неврит зорового нерва та симпатичну офтальмію.

- *Ендокринні захворювання:* первинна та вторинна недостатність кірки надниркових залоз, вроджена гіперплазія надниркових залоз, гіперкальціємія, спричинена злоякісною пухлиною, підгострий тиреоїдит та хвороба Аддісона.
- *Захворювання травної системи:* регіонарний ентерит (хвороба Крона) та виразковий коліт у період загострення.
- *Захворювання дихальних шляхів:* аспіраційний пневмоніт, бериліоз, синдром Лефлера, саркоїдоз та гострий міліарний туберкульоз.
- *Інші захворювання:* туберкульозний менінгіт, розсіяний склероз (кортикостероїди застосовують для лікування загострення розсіяного склерозу; вони зменшують тривалість загострення, але не припиняють прогресування захворювання).

Протипоказання.

Протипоказано застосовувати пацієнтам з реакцією підвищеної чутливості до триамцинолону або до інших компонентів лікарського засобу.

Парентеральні та пероральні кортикостероїди протипоказані при системних грибкових інфекціях.

Триамцинолон протипоказаний пацієнтам з дивертикулітом, глаукомою.

Триамцинолон у формі таблеток протипоказаний дітям віком до 3 років.

Протипоказано за наявності злоякісних новоутворень з метастазами.

Інші протипоказання є відносними та залежать від очікуваної користі, запланованої тривалості застосування та шляху введення (наприклад, системне застосування проти місцевої дії). Вони є більше попередженнями та застереженнями, ніж протипоказаннями.

Запалення в активній стадії та інфекція

Кортикостероїди можуть маскувати ознаки інфекції та знижувати резистентність до інфекції.

Кортикостероїди можуть послабити реакцію на інфекцію та активувати або загострити локальні чи системні інфекції або активні інфекції, що не лікуються протимікробними засобами, а також латентний або вилікуваний туберкульоз.

Терапія кортикостероїдами може підвищити ризик туберкульозу у пацієнтів з латентним туберкульозом чи з позитивною пробою Манту. Застосування кортикостероїдів при активному туберкульозі слід обмежити до надгострої або гострої міліарної хвороби, при якій кортикостероїд застосовується разом з відповідним протитуберкульозним режимом лікування.

Кортикостероїди можуть підвищити ризик появи серйозної, у т.ч. летальної інфекції у пацієнтів, які мають вірусну інфекцію, таку як вітряна віспа або кір. Кортикостероїди слід з обережністю застосовувати пацієнтам з простим герпесом очей через можливість перфорації рогівки.

Підвищується ризик появи вітряної віспи у пацієнтів, які отримують кортикостероїдну терапію і раніше не хворіли на це вірусне захворювання. Таким пацієнтам слід уникати контакту з інфекційними пацієнтами. Якщо вони мали контакт з ними, то рекомендується пасивна імунізація.

Цукровий діабет

Контроль хвороби може ускладнитись під час терапії кортикостероїдами.

Триамцинолон може підвищити рівень глюкози в крові, що може призвести до появи глюкозурії або цукрового діабету.

Остеопороз

При довготривалому застосуванні кортикостероїдів остеопороз може погіршитись, особливо у пацієнтів літнього віку; існує загроза вертебрального колапсу. Кортикостероїди слід з обережністю застосовувати пацієнтам з остеопорозом.

Міопатія

Наявність в анамнезі проксимальної міопатії, спричиненої прийомом кортикостероїдів є протипоказанням, оскільки це може становити особливий ризик появи такого побічного ефекту, що, зокрема, асоціюється з триамцинолоном. При відміні кортикостероїда міопатія зазвичай проходить через декілька місяців. Діти мають найвищий ризик появи цього побічного ефекту.

Пептична виразка

Пептична виразка незначним чином асоціюється з прийомом кортикостероїдів, існує ризик крововиливу або перфорації. Пацієнти, які також приймають нестероїдні протизапальні препарати, мають особливо високий ризик. Кортикостероїди слід з обережністю приймати пацієнтам з активними або латентними пептичними виразками.

Психоз

Кортикостероїди можуть спричинити психічні розлади з діапазоном від ейфорії, безсоння, перепадів настрою, зміни особистості до тяжкої депресії та вираженого прояву психозу. Кортикостероїди також можуть підсилити існуючу емоційну нестабільність або тенденції до психозу. Особливо у пацієнтів, які мають в анамнезі параною або депресію, прийом цього препарату може збільшити ризик суїциду.

Загоєння рани

Затримка загоєння рани може мати значення для пацієнтів з нещодавнім кишковим анастомозом.

Вакцинація

Пацієнти, які отримують кортикостероїдну терапію, не повинні проходити вакцинацію, особливо проти натуральної віспи. Зокрема жодних інших вакцинацій не слід проводити пацієнтам, які приймають великі дози кортикостероїдів, оскільки можливі неврологічні ускладнення або відсутність реакції антитіл у відповідь.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні разом з амфотерицином Б та калійнезберігаючими засобами пацієнт повинен бути під наглядом стосовно можливого розвитку гіпокаліємії.

Антихолінестеразні засоби виявляють антагоністичний вплив щодо кортикостероїдів.

Кортикостероїди проявляють антагонізм до антигіпертензивних засобів та діуретиків. Гіпокаліємічний ефект діуретиків, у тому числі ацетазоламиду, є більш вираженим.

Протитуберкульозні засоби: концентрація ізоніазиду у сироватці крові може підвищуватися.

Циклоспорин: проводять ретельне спостереження щодо підвищення токсичності циклоспорину при одночасному його застосуванні з кортикостероїдами.

Естрогени, включаючи пероральні контрацептиви: період напіввиведення кортикостероїдів та концентрація можуть підвищуватися, а кліренс – знижуватися.

Індуктори печінкових ферментів (у тому числі барбітурати, фенітоїн, карбамазепін, рифампіцин, примідон, аміноглутетимід) можуть підвищувати метаболічний кліренс Кеналогу. Пацієнт повинен перебувати під ретельним наглядом щодо можливого зниження ефектів стероїдів з відповідним коригуванням дозування.

Гормон росту людини: ефект прискорення росту може гальмуватися.

Кетоконазол: можливе зниження кліренсу кортикостероїдів та, як наслідок, посилення їх ефектів.

Тиреоїдні препарати: метаболічний кліренс адренкортикоїдів знижується у пацієнтів, хворих на гіпотиреоз, та підвищується у хворих на гіпертиреоз. Зміна тиреоїдного статусу пацієнта може потребувати коригування доз адренкортикоїдів.

Одночасне застосування з холінолітиками може спричинити антагоністичний ефект.

Комбінація кортикостероїду з нестероїдними протизапальними засобами, підвищує ризик появи пептичних виразок та шлунково-кишкової кровотечі.

Аспірин слід з обережністю приймати разом з кортикостероїдами при гіпотромбінемії.

Повідомили, що супутній прийом кортикостероїдів та нейроміорелаксантів протистоїть нервово-м'язовій блокаді.

Клінічні дослідження показали, що при супутньому прийомі кортикостероїди впливають на дію пероральних антикоагулянтів підсилюючи або послаблюючи її.

Було продемонстровано, що фенітоїн збільшує метаболізм кортикостероїдів у печінці та знижує ефективність триамцінолону.

Одночасне застосування з мексилетином призводить до прискорення метаболізму мексилетину та зменшення його концентрації у сироватці крові.

Одночасне застосування з алкоголем підвищує ризик утворення виразок та кровотечі шлунково-кишкового тракту.

Триамцінолон збільшує потреби організму у фолієвій кислоті.

Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами (наприклад з кломіпраміном) може спричинити гіпокаліємію, підвищення ризику виникнення тріпотіння-мерехтіння шлуночків серця.

Супутня протигрипозна вакцинація та терапія імуносупресивними засобами (у т. ч. кортикостероїдами) асоціювалася з погіршенням імунної реакції на вакцину.

Кортикостероїдна терапія має тенденцію до збільшення глюкози в крові у пацієнтів з цукровим діабетом, тому можуть бути необхідними більші дози інсуліну.

Одночасне застосування з тестостероном, іншими андрогенними гормонами або анаболічними стероїдами може спричинити збільшення затримки рідини в організмі та виникнення набряків.

Супутній прийом фенобарбіталу та кортикостероїда може призвести до зниження рівня у плазмі та терапевтичних ефектів кортикостероїду.

При одночасному застосуванні препарату з ізоніазидом може підвищуватися концентрація ізоніазиду у сироватці крові.

Ризик появи гіпокаліємії може підвищитись, якщо триамцинолон вводиться супутньо із симпатоміметиками та теофіліном, який знижує рівень калію в плазмі, та з діуретиками, що виводять калій; гіпокаліємія також може підсилити ефекти серцевих глікозидів. Ризик виникнення гіпокаліємії може підвищуватися також при одночасному застосуванні разом з інгібіторами карбоангідрази (наприклад з ацетазоламідом).

При застосуванні кортикостероїдів можлива затримка натрію в організмі, що проявляється у вигляді набряків. Тому вживання харчової солі необхідно обмежити.

Очікується, що одночасне лікування з інгібіторами CYP3A, включаючи препарати, що містять кобіцистат, підвищує ризик системних побічних ефектів. Слід уникати такої комбінації, крім випадків, коли користь переважає над підвищеним ризиком системних кортикостероїдних побічних ефектів. В цих випадках слід контролювати системні ефекти кортикостероїдів у пацієнта.

Особливості застосування.

Оскільки ускладнення при лікуванні глюкокортикоїдами (у т. ч. триамцинолоном) залежать від дози та тривалості лікування, то в кожному окремому випадку слід провести оцінку ризику/користі відносно дози та тривалості лікування. Пацієнти, які отримують кортикостероїдну терапію, та підпадають під вплив стресу, повинні приймати швидкодіючу кортикостероїдну терапію, а дозу слід збільшити до, під час та після стресової ситуації.

Пригнічення надниркових залоз може тривати кілька місяців після припинення лікування; тому протягом періодів стресу може бути потрібна замісна терапія. Кортикостероїди слід з обережністю приймати пацієнтам з неспецифічним виразковим колітом, свіжим анастомозом, нирковою недостатністю, гіпертензією та міастенією gravis.

З особливою обережністю препарат застосовують після нещодавно перенесеного кишкового анастомозу, при тромбофлебії, наявному у момент застосування або в анамнезі тяжкого афективного розладу, особливо стероїдного психозу, екзантематозних захворюваннях, застійній серцевій недостатності, гострому гломерулонефриті.

У пацієнтів з недостатністю щитовидної залози або у хворих на цироз печінки триамцинолон діє активніше, тому застосовувати препарат слід в менших дозах.

Викликану прийомом препарату вторинну адренкортикальну недостатність можна мінімізувати завдяки поступовому зниженню дози. Цей тип недостатності може тривати місяцями після припинення терапії.

Припинення лікування після довготривалого застосування може спричинити синдром відміни глюкокортикостероїдів, що виявляється пропасницею, м'язовим болем, болем у суглобах, поганим самопочуттям. Ці симптоми можуть виникнути навіть у разі, коли недостатність кори надниркових залоз не виявляється.

Параметри лабораторних аналізів, які можуть збільшитись під час лікування кортикостероїдами: кількість лейкоцитів (більше ніж 20000/мм³) без ознак запалення чи новоутворення, глюкоза в крові, холестерин, тригліцериди та ліпопротеїди низької щільності.

Зниження в сечі рівнів 17-кетостероїду та 17-гідроксистероїду може виникнути внаслідок пригнічення надниркових залоз під час терапії триамцинолоном.

Триамцинолон у великих дозах може спричинити підвищення артеріального тиску, затримку води та натрію, підвищення виведення калію та кальцію.

В осіб, які прибули з тропічних країн, перед застосуванням препарату необхідно виключити зараження дизентерійною амебою.

Раптове припинення лікування може спричинити недостатність кори надниркових залоз, тому дозу триамцинолону слід зменшувати поступово.

Порушення зору

При системному та місцевому застосуванні кортикостероїдів можуть виникати порушення зору. Якщо у пацієнта є такі симптоми, як погіршення зору або інші порушення зору, його необхідно направити до офтальмолога для оцінки можливих причин порушень, якими можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХР), про які повідомлялося про застосування системних і топічних кортикостероїдів.

Педіатрична популяція

Необхідно ретельно контролювати зростання і розвиток дітей при тривалій терапії кортикостероїдами.

Ефект кортикостероїдів може бути підсилений у пацієнтів з цирозом печінки або гіпотиреозом.

Застереження щодо допоміжних речовин Кеналогу

Кеналог містить лактозу. Пацієнти з рідкими спадковими проблемами галактозної непереносимості, дефіциту лактази Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не повинні приймати цей препарат. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Триамцинолон протипоказаний вагітним та жінкам, які годують груддю. Жінкам, які приймають триамцинолон, необхідно припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Кортикостероїди можуть викликати седативний стан, депресію, безсоння, зміни особистості, манію, галюцинації або психози. Кортикостероїди можуть також посилити існуючу емоційну нестабільність або тенденції до психозу. Тому пацієнтам слід уникати керування автомобілем або праці зі складними механізмами, поки не буде встановлена їхня особиста чутливість до цього препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дозу триамцинолону потрібно підбирати індивідуально, залежно від хвороби та відповіді пацієнта на лікування. Для лікування слід застосовувати найменші ефективні дози кортикостероїдів, і якщо можливе зниження дози, то воно повинно бути поступовим.

Кеналог, таблетки, можна приймати або один раз на добу (краще вранці), або за декілька прийомів, особливо якщо загальна добова доза перевищує 16 мг. Звичайна добова доза для дорослих становить від 4 до 32 мг. Після досягнення очікуваного ефекту дозу потрібно поступово зменшувати (на 4 мг кожні 2–3 дні) до досягнення адекватної підтримуючої дози (звичайно приблизно 4 мг на добу).

Діти, маса тіла яких перевищує 25 кг, повинні одержувати дозу, рекомендовану для дорослих.

Діти з масою тіла до 25 кг мають одержувати початкову дозу 12 мг на добу, а наступні дози залежать від типу захворювання відповіді пацієнта на лікування. Терапевтичні результати слід очікувати через 2 або 3 тижні. Однак навіть більше ніж шість тижнів терапії можуть бути потрібні до того, як почнуть спостерігатись певні позитивні результати.

Діти.

Кеналог, таблетки, протипоказано застосовувати для лікування дітей віком до 3 років.

У педіатрії глюкокортикостероїди слід застосовувати за абсолютними показаннями і під ретельним наглядом лікаря. При тривалому лікуванні триамцинолоном слід постійно спостерігати за ростом і розвитком дитини, а також обрати частоту призначення (щоденно чи періодично).

Передозування.

Були рідкісні повідомлення про гостре передозування, у т. ч. смерть внаслідок гострого передозування кортикостероїдами.

Дуже високі дози зазвичай тільки після декількох тижнів прийому можуть спричинити головним чином гіперадренокортицизм, пригнічення кори надниркових залоз, слабкість м'язів, остеопороз та ерозійні ураження шлунка та дванадцятипалої кишки. Лікування симптоматичне. Слід уникати різкого припинення терапії. Однократний прийом великої кількості таблеток не спричиняє клінічно значимої інтоксикації. Гемодіаліз не ефективний для виведення триамцинолону з організму.

Побічні реакції.

З боку серцевої системи

Зниження серцевої функції.

Порушення з боку кров'яної та лімфатичної систем

Гранулоцитоз, лімфопенія, моноцитопенія.

З боку нервової системи

Головний біль, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, запаморочення.

З боку органів зору

Задня субкапсулярна катаракта, підвищений внутрішньоочний тиск (глаукома¹), ураження зорового нерва та набряк зорового нерва (асоціюється з доброякісною внутрішньочерепною гіпертензією), екзофтальм, порушення зору, порушення чіткості зору.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення

Туберкульоз легенів, дисфонія, подразнене сухе горло (після застосування кортикостероїдних пероральних інгаляторів).

З боку шлунково-кишкового тракту

Панкреатит, виразка дванадцятипалої кишки, пептична виразка та шлунково-кишкова кровотеча, сухість у роті, нудота, перфорації товстого або тонкого

кишечнику (особливо у хворих із запаленням тонкого кишечника), мелена, метеоризм, ульцерогенний езофагіт, диспепсія, підвищений апетит, блювання, гнійне запалення глотки.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Акнеподібні виразки, петехія, забої, дерматит, екхімози, еритема обличчя, атрофія, гірсутизм, погане загоєння рани, підвищене потовиділення, зморшки, телеангіектазія та стоншення шкіри, гематоми, вазомоторний набряк, еритема, стрії.

З боку скелетно-м'язового апарату та сполучної тканини

Міопатія, остеонекроз, остеопороз² (втрата кісткової тканини є найбільшою в перші 6 місяців лікування та головним чином впливає на губчасту кістку), аваскулярний некроз, м'язова слабкість, зменшення м'язової маси, ламкість кісток, патологічні переломи кісток, асептичний некроз голівок стегна і передпліч, розрив сухожиль, сповільнення росту та процесів осифікації у дітей, передчасне закриття епіфізарних зон росту.

З боку ендокринної системи

Затримка натрію (що призводить до затримки рідини та гіпертензії і компенсаторного збільшення виведення нирками калію, призводячи до гіпокаліємії), синдром Кушінга, пригнічення надниркових залоз, пригнічення росту у дітей (довготривале лікування), погіршення існуючого цукрового діабету, гіпоглікемія (у тих, хто не страждає на цукровий діабет), вторинна недостатність кори надниркових залоз і гіпофіза, особливо у стресових ситуаціях.

З боку метаболізму та травлення

Порфірія, підвищення рівня загального холестерину, ліпопротеїнів низької щільності, тригліцеридів, збільшення маси тіла (центральный тип ожиріння), затримка натрію в організмі, негативний азотний баланс, збільшення концентрації глюкози в крові та сечі.

Інфекції та інвазії

Орофарингеальний кандидоз, септичний некроз (особливо у пацієнтів із системним червоним вовчаком або ревматоїдним артритом), вторинні грибові і вірусні інфекції.

З боку судинної системи

Гіпертензія, тромбоемболічні синдроми, набряк гомілок і стоп, серцеві аритмії, застійна недостатність кровообігу, гіпокаліємічний алкалоз.

З боку імунної системи

Алергічна реакція (у т.ч.: висип на шкірі, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, зупинка дихання та анафілактична реакція), свербіж, набряки обличчя, губ та язика.

З боку статевих систем та молочних залоз

Порушення менструального циклу та вазомоторні симптоми, імпотенція, підвищення або зниження рухливості і кількості сперматозоїдів.

Психічні порушення

Седативний стан, депресія, безсоння, зміни особистості, манія, галюцинації, психози (симптоми варіюють між шизофренією, манією або деліріумом), психічні розлади, ейфорія, раптові зміни настрою, суїцидальні думки, погіршення перебігу епілепсії та інших психічних захворювань, порушення сну, тривожність, психомоторна гіперактивність, агресія (особливо у дітей).

Загальні розлади

Погане самопочуття, тривалий біль у горлі, застуда або лихоманка, аваскулярний некроз, місцеве знебарвлення шкіри, атрофія шкіри, ушкодження сухожилів.

¹Вплив системних кортикостероїдів на вже існуючу глаукому є зазвичай незначними; найбільш ймовірна поява глаукоми через рік або більше від початку лікування системними кортикостероїдами.

²Для попередження остеопорозу слід застосовувати найменшу ефективну дозу кортикостероїдів, також за можливості потрібно застосовувати препарати місцевої дії та інгаляційні препарати, не дивлячись на той факт, що остеопороз розвивався також у пацієнтів, які приймали інгаляційні препарати.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

KPKA, д.д., Ново место, Словенія/

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.