

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОРМАКС (ORMAX)

Склад:

діюча речовина: азитроміцин;

5 мл суспензії містять 200 мг азитроміцину (у формі дигідрату);

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), сахароза або сахароза з кремнію діоксид колоїдним безводним, натрію фосфат, гідроксипропілцелюлоза, ксантанова камедь, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор фруктовий «абрикос». *Не містить барвників.*

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору з характерним фруктовим запахом.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Макроліди. Азитроміцин. Код АТХ J01F A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Азитроміцин – представник нової генерації макролідних антибіотиків, належить до підгрупи азалідів. Антибактеріальна дія препарату зумовлена блокуванням біосинтезу білків чутливих до нього мікроорганізмів шляхом зв'язування із 50S-субодинаміями рибосом та пригнічення транслокації пептидів. До препарату чутливі: *Streptococcus pneumoniae* (пеніцилін-чутливий), *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus* (метицилін-чутливий), *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *M. catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Clostridium perfringens*, *Legionella pneumophila*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*. Види мікроорганізмів, для яких набула резистентність може бути проблемною: *Streptococcus pneumoniae* з проміжною чутливістю до пеніциліну та пеніцилін-резистентний. Резистентні організми: *Enterococcus faecalis*, група бактероїдів *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus MRSA* та *MRSE* (метицилін-резистентний стафілокок має дуже високу поширеність набутої стійкості до макролідів, чутливість до азитроміцину у таких видів є рідкісною).

Фармакокінетика.

Після перорального прийому азитроміцин добре всмоктується і швидко розподіляється в організмі. Максимальна концентрація в крові виявляється приблизно через 2-3 години, біодоступність азитроміцину становить приблизно 37 %. При внутрішньому прийомі азитроміцин розподіляється по всьому організму. Концентрація азитроміцину в тканинах значно вища (в 50 разів), ніж у плазмі крові, що свідчить про сильне зв'язування препарату з тканинами. Зв'язування з білками сироватки крові є варіабельним залежно від плазмових концентрацій і становить від 12 % при 0,5 мкг/мл до 52 % при 0,05 мкг/мл. Кінцевий період плазмового напіввиведення повністю відображає період напіввиведення з тканин упродовж 2-4 днів. Приблизно 12 % внутрішньовенно введеної дози азитроміцину виділяються незмінними з сечею упродовж наступних 3-х днів. Особливо високі концентрації незмінного азитроміцину виявляються у жовчі людини. Також у жовчі виявляються 10 метаболітів, які утворюються за допомогою N- та O-деметилування, гідроксилювання кілець дезозаміну та аглікону і розщеплення кладінози кон'югату. Метаболіти азитроміцину не є мікробіологічно активними.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

- інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);
- інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);

- інфекції шкіри та м'яких тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози;
- інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнений уретрит/цервіцит, спричинений *Chlamydia trachomatis*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до азитроміцину, еритроміцину або до будь-якого макролідного, або кетолідного антибіотика, або до будь-якого іншого компонента препарату. Через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам разом з іншими ліками, які можуть подовжувати інтервал QT.

Антациди. При вивченні впливу одночасного застосування антацидів на фармакокінетику азитроміцину загалом не спостерігалось змін у біодоступності, хоча плазмові пікові концентрації азитроміцину зменшувалися на 25 %. Азитроміцин необхідно приймати принаймні за 1 годину до або через 2 години після прийому антациду.

Цетиризин. При одночасному застосуванні азитроміцину упродовж 5 днів із цетиризином 20 мг у рівноважному стані не спостерігалось явищ фармакокінетичної взаємодії чи суттєві зміни інтервалу QT.

Диданозин. При одночасному вживанні добових доз азитроміцину 1200 мг з диданозином не було виявлено впливу на фармакокінетику диданозину порівняно з плацебо.

Дигоксин. Повідомлялося, що супутнє застосування макролідних антибіотиків, включаючи азитроміцин, та субстратів Р-глікопротеїну, таких як дигоксин, призводить до підвищення рівня субстрату Р-глікопротеїну в сироватці крові. Відповідно, у разі одночасного застосування азитроміцину і дигоксину необхідно враховувати про можливість підвищення концентрацій дигоксину в сироватці крові.

Зидовудин. Одноразові дози 1000 мг та 1200 мг або багаторазові дози по 600 мг азитроміцину не впливали на плазмову фармакокінетику або виділення з сечею зидовудину або його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину підвищував концентрації фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту, в мононуклеарах периферичної крові. Клінічна значущість цих даних не з'ясована, але може бути корисною для пацієнтів.

Ріжки. З огляду на теоретичну можливість виникнення ерготизму одночасне застосування азитроміцину з похідними ріжків не рекомендується.

Азитроміцин не має суттєвої взаємодії з печінковою системою цитохрому P450. Вважається, що препарат не має фармакокінетичної взаємодії, що спостерігається при застосуванні еритроміцину та інших макролідів. Азитроміцин не спричиняє індукцію або інактивацію печінкового цитохрому P450 через цитохром-метаболітний комплекс.

Існують дані про проведення фармакокінетичних досліджень застосування оригінального азитроміцину і наступних препаратів, метаболізм яких значною мірою відбувається з участю цитохрому P450.

Аторвастатин. Одночасне застосування аторвастатину 10 мг на добу та азитроміцину 500 мг на добу не спричиняло зміни концентрацій аторвастатину у плазмі крові (на основі аналізу інгібування HMG CoA-редуктази).

Карбамазепін: азитроміцин не виявив значного впливу на плазмові рівні карбамазепіну або на його активні метаболіти.

Циметидин. Зміни фармакокінетики азитроміцину при одноразовому застосуванні циметидину за 2 години до застосування азитроміцину були відсутні.

Пероральні антикоагулянти кумаринової групи. Повідомлялося про підвищену тенденцію до кровотеч у зв'язку з одночасним застосуванням азитроміцину та варфарину або кумарин-подібних пероральних антикоагулянтів. Необхідно приділяти увагу частоті моніторингу протромбінового часу та міжнародного нормалізаційного відношення.

Циклоспорин. Деякі зі споріднених макролідних антибіотиків впливають на метаболізм циклоспорину. Слід ретельно зважити терапевтичну ситуацію до призначення одночасного прийому цих ліків. Якщо комбіноване застосування вважається виправданим, необхідно проводити ретельний моніторинг рівнів циклоспорину і відповідно регулювати дозування.

Ефавіренц. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 600 мг та щоденне застосування ефавіренцу по 400 мг протягом 7 днів не спричиняло будь-якої суттєвої взаємодії.

Флуконазол. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не призводить до зміни фармакокінетики одноразової дози флуконазолу 800 мг. Загальна експозиція і період напіввиведення азитроміцину не змінювалися при одночасному застосуванні флуконазолу, проте спостерігалось клінічно незначне зниження C_{max} азитроміцину на 18 %.

Індінавір. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не спричиняє статистично достовірного впливу на фармакокінетику індинавіру, який приймають у дозі 800 мг тричі на добу протягом 5 днів.

Метилпреднізолон. Азитроміцин не виявляв значного впливу на фармакокінетику метилпреднізолону.

Мідазолам. Одночасне застосування азитроміцину 500 мг на добу протягом 3 днів не спричиняло клінічно значущих змін фармакокінетики і фармакодинаміки мідазоламу.

Нелфінавір. Одночасне застосування азитроміцину 1200 мг і нелфінавіру в рівноважних концентраціях (750 мг тричі на добу) спричиняє підвищення концентрації азитроміцину. Клінічно значущих побічних явищ не спостерігалось, відповідно, немає потреби у регулюванні дози.

Рифабутин: одночасне вживання азитроміцину і рифабутину не впливало на плазмові концентрації цих препаратів. Нейтропенія спостерігалась у суб'єктів, які приймали одночасно азитроміцин і рифабутин. Хоча нейтропенія була пов'язана із застосуванням рифабутину, причинний зв'язок з одночасним прийомом азитроміцину не був встановлений.

Силденафіл. Немає доказів впливу застосування азитроміцину по 500 мг на добу протягом 3 днів на значення AUC і C_{max} силденафілу або його основного метаболіту в осіб чоловічої статі.

Терфенадин: не повідомлялося про взаємодію між азитроміцином і терфенадином. Як і у випадку з іншими макролідними антибіотиками, азитроміцин необхідно з обережністю призначати у комбінації з терфенадином.

Теофілін: азитроміцин не впливав на фармакокінетику теофіліну при одночасному прийомі азитроміцину і теофіліну.

Тріазолам: одночасне застосування азитроміцину 500 мг в перший день і 250 мг другого дня з 0,125 мг тріазоламу суттєво не впливало на всі фармакокінетичні показники тріазоламу.

Триметоприм/сульфаметоксазол: одночасне застосування триметоприму/сульфаметоксазолу 160/800 мг упродовж 7 днів та азитроміцину 1200 мг на 7-му добу не виявило суттєвого впливу на максимальні концентрації, загальну експозицію або екскрецію із сечею триметоприму чи сульфаметоксазолу.

Концентрації азитроміцину також не змінювались.

Особливості застосування.

Алергічні реакції. Як і у випадку з еритроміцином та іншими макролідними антибіотиками, повідомлялося про рідкісні серйозні алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілаксію (у поодиноких випадках – з летальним наслідком). Деякі з цих реакцій мали рецидивуючий характер і потребували більш тривалого спостереження і лікування.

Порушення функції печінки. Оскільки печінка є основним шляхом виведення азитроміцину, слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам із серйозними захворюваннями печінки. Повідомлялося про випадки фульмінантного гепатиту при прийомі азитроміцину, що спричиняє небезпечне для життя порушення функцій печінки. Можливо, деякі пацієнти в анамнезі мали захворювання печінки або застосовували інші гепатотоксичні лікарські засоби. Необхідно проводити функціональні печінкові тести у випадку розвитку ознак і симптомів дисфункції печінки, наприклад астенії, що швидко розвивається і супроводжується жовтяницею, потемнінням сечі, схильністю до кровотеч або печінковою енцефалопатією. У разі виявлення порушення функції печінки застосування азитроміцину слід припинити.

Ріжки. У пацієнтів, які приймають похідні ріжків, одночасне застосування деяких макролідних антибіотиків сприяє швидкому розвитку ерготизму. Відсутні дані щодо можливості взаємодії між ріжками та азитроміцином. Проте через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.

Суперінфекції: як і у випадку з іншими антибактеріальними препаратами, рекомендується проводити спостереження щодо ознак суперінфекції, спричиненої нечутливими організмами, включаючи грибки. При прийомі майже всіх антибактеріальних препаратів, включаючи азитроміцин, повідомлялося про *Clostridium difficile*-асоційовану діарею (CDAD), серйозність якої варіювалась від слабо вираженої діареї до коліту з летальним наслідком. Лікування антибактеріальними препаратами змінює нормальну флору в товстій кишці, що призводить до надмірного росту *C.difficile*. *C.difficile* продукує токсини А та В, які сприяють розвитку CDAD. Штами *C.difficile*, що гіперпродукують токсини, є причиною підвищеного рівня захворюваності і летальності, оскільки ці інфекції можуть бути резистентними до антимікробної терапії і потребувати проведення колектомії. Необхідно розглянути можливість розвитку CDAD у всіх пацієнтів з діареєю, спричиненою застосуванням антибіотиків. Потрібне ретельне ведення історії хвороби, оскільки, як повідомлялось, CDAD може мати місце впродовж 2 місяців після прийому антибактеріальних препаратів.

Порушення функції нирок. У пацієнтів із серйозною дисфункцією нирок (швидкість клубочкової фільтрації < 10 мл/хв) спостерігалось 33 % збільшення системної експозиції з азитроміцином.

Подовження серцевої реполяризації та інтервалу QT, які підвищували ризик розвитку серцевої аритмії, в тому числі тріпотіння-мерехтіння шлуночків (torsades de pointes), спостерігалися при лікуванні іншими макролідними антибіотиками. Подібний ефект азитроміцину не можна повністю виключити у пацієнтів з підвищеним ризиком подовженої серцевої реполяризації, тому слід з обережністю призначати лікування пацієнтам:

- ☐ з вродженою або зареєстрованою пролонгацією інтервалу QT;
- ☐ які в даний момент застосовують інші лікарські засоби, які пролонгують інтервал QT, наприклад антиаритмічні препарати класів IA (хінідин та прокаїнамід) і III (аміодарон, соталол, дофетилід), цизаприд і терфенадин, нейролептичні засоби, такі як пімозид, антидепресанти, такі як циталопрам, а також фторхінолони, такі як моксифлоксацин та левофлоксацин;
- ☐ з порушеннями електролітного обміну, особливо у випадку гіпокаліємії і гіпомagneмії;
- ☐ з клінічно релевантною брадикардією, серцевою аритмією або тяжкою серцевою недостатністю.

Міастенія гравіс. Повідомлялося про загострення симптомів міастенії гравіс або про новий розвиток міастенічного синдрому у пацієнтів, які отримують терапію азитроміцином.

Стрептококові інфекції. Азитроміцин загалом ефективний у лікуванні стрептококової інфекції у ротоглотці, але немає даних, які демонструють ефективність азитроміцину у профілактиці ревматичної атаки. Антимікробний препарат з антианаеробною активністю необхідно застосовувати в комбінації з азитроміцином, якщо припускається, що анаеробні мікроорганізми зумовлюють розвиток інфекції.

Інше. Безпечність та ефективність для профілактики або лікування *Mycobacterium Avium Complex* у дітей не встановлені.

Ормакс в лікарській формі порошку для оральної суспензії містить сахарозу. Не слід застосовувати цей лікарський засіб пацієнтам, які мають рідкісні спадкові аномалії, пов'язані з непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Азитроміцин проникає крізь плаценту, однак доказів токсичного впливу на плід у дослідженнях оригінального азитроміцину на тваринах не було отримано. Проте адекватних та добре контрольованих досліджень у вагітних жінок немає. Оскільки дослідження впливу на репродуктивну функцію тварин не завжди відповідають ефекту у людини, азитроміцин слід призначати у період вагітності лише за життєвими показаннями.

Годування груддю. Азитроміцин проникає у молоко людини, проте відсутні відповідні та контрольовані дослідження фармакокінетики екскреції. Азитроміцин можна застосовувати під час годування груддю лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Фертильність. Існують дослідження на щурах, згідно з якими показане зниження показника вагітності після введення азитроміцину. Релевантність цих даних стосовно людини невідома.

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

Немає даних, що азитроміцин може погіршувати здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами, але слід врахувати можливість розвитку побічних реакцій, таких як запаморочення, сонливість, порушення зору.

Спосіб застосування та дози.

Для приготування суспензії контейнер із порошком слід перевернути, щоб порошок відокремився від дна, потім за допомогою дозуючого шприца додати кип'ячену воду кімнатної температури з розрахунку:

	Форма випуску
	200 мг/5 мл, 20 мл
	200 мг/5 мл, 30 мл
Кількість води	
14 мл	
20 мл	

Після додавання води флакон закрити та ретельно струшувати до утворення однорідної суспензії. Після цього в спеціальній рамці етикетки необхідно поставити дату приготування суспензії. Готову суспензію зберігати у холодильнику. Перед кожним застосуванням суспензію слід добре збовтати. Суспензію приймати внутрішньо 1 раз на добу за 1 годину до або через 2 години після вживання їжі. Безпосередньо після застосування суспензії дитині треба дати випити кілька ковтків рідини для того, щоб змити і проковтнути залишки суспензії в ротовій порожнині.

У разі пропуску прийому препарату його необхідно прийняти якомога швидше, а наступну дозу препарату приймати через 24 години.

Застосування дорослим.

При інфекціях ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (крім хронічної мігруючої еритеми) Ормакс призначати у дозі 500 мг (12,5 мл) 1 раз на добу протягом 3 днів.

При мігруючій еритемі (хворобі Лайма) Ормакс призначати 1 раз на добу протягом 5 днів у дозі 1000 мг (25 мл) в 1-й день, потім по 500 мг (12,5 мл) з 2-го по 5-й день (загальна тривалість лікування становить 5 днів).

При інфекціях, що передаються статевим шляхом, спричинених *Chlamydia trachomatis*, пацієнтам призначати 1000 мг (25 мл) препарату одноразово.

Застосування дітям.

При інфекціях ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (крім хронічної мігруючої еритеми) Ормакс призначати у дозі 10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу протягом 3 днів.

Залежно від маси тіла дитини рекомендована така схема дозування:

Маса тіла	
Добова доза суспензії 200 мг/5 мл	
10-14 кг	
15-24 кг	2,5 мл (100 мг)
25-34 кг	5 мл (200 мг)
35-44 кг	7,5 мл (300 мг)
□ 45 кг	10 мл (400 мг)
призначати дози для дорослих	

При мігруючій еритемі (хворобі Лайма) Ормакс призначати 1 раз на добу протягом 5 днів у дозі 20 мг/кг маси тіла в 1-й день, потім по 10 мг/кг маси тіла з 2-го по 5-й день (загальна тривалість лікування становить 5 днів).

У дослідженнях оригінального азитроміцину показано, що він ефективний у лікуванні стрептококового фарингіту у дітей у дозі 10 мг/кг та 20 мг/кг на добу упродовж 3 днів. Виявлена подібна клінічна ефективність цих двох режимів дозувань, хоча бактеріологічна ефективність (ерадикація) була більш значною при добовій дозі 20 мг/кг. Проте зазвичай препаратом вибору в профілактиці фарингіту, спричиненого *Streptococcus pyogenes*, а також ревматичної атаки, який виникає як вторинне захворювання, є пеніцилін.

Для осіб літнього віку немає необхідності змінювати дозу препарату. Оскільки пацієнти літнього віку можуть входити до груп ризику щодо порушень електричної провідності серця, рекомендовано дотримуватися обережності при застосуванні азитроміцину у зв'язку з ризиком розвитку серцевої аритмії, в тому числі *torsades de pointes*.

Пацієнти з порушенням функції нирок. У пацієнтів з незначною дисфункцією нирок (швидкість клубочкової фільтрації 10-80 мл/хв) немає необхідності змінювати дозування. Азитроміцин необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації < 10 мл/хв).

Пацієнти з порушенням функції печінки. Оскільки азитроміцин метаболізується в печінці та виводиться з жовчю, препарат не слід застосовувати пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки. Немає даних про лікування таких пацієнтів.

Діти. Ормакс у формі суспензії 200 мг/5 мл застосовувати дітям з масою тіла від 15 кг. Дітям з масою тіла менше 15 кг застосовувати Ормакс у формі суспензії 100 мг/5 мл.

Передозування.

Симптоми.

При передозуванні азитроміцину спостерігаються виражені нудота, блювання, діарея, біль у ділянці живота, оборотна втрата слуху.

Лікування.

Прийом активованого вугілля та проведення загальних симптоматичних і підтримуючих лікувальних заходів.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: кандидоз, оральний кандидоз, піхвові інфекції, пневмонія, грибова інфекція, бактеріальна інфекція, фарингіт, гастроентерит, порушення функції дихання, риніт, псевдомембранозний коліт.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія.

З боку імунної системи: ангіоневротичний набряк, реакції підвищеної чутливості, анафілактичні реакції.

З боку обміну речовин: анорексія.

З боку психіки: нервозність, безсоння, ажитація, агресивність, неспокій, делірій, галюцинації.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, парестезія, дисгевзія, непритомність, судоми, психомоторна підвищена активність, аносмія, паросмія, агевзія, міастенія гравіс, гіпестезія.

З боку органів зору: зорові розлади, погіршення зору.

З боку органів слуху: порушення слуху, вертиго, погіршення слуху, включаючи глухоту та/або дзвін у вухах.

З боку серця: пальпітація, тріпотіння-мерехтіння шлуночків(*trésades de pointes*), аритмія, включаючи шлуночкову тахікардію, подовження інтервалу QT на ЕКГ.

З боку судин: припливи, артеріальна гіпотензія.

З боку респіраторної системи: диспное, носова кровотеча.

З боку травного тракту: діарея, часті рідкі випорожнення, блювання, біль у животі, нудота, гастрит, запор, метеоризм, шлунково-кишковий дискомфорт, диспепсія, дисфагія, сухість у роті, відрижка, виразки у ротовій порожнині, гіперсекреція слини, панкреатит, зміна кольору язика.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, холестатична жовтяниця, печінкова недостатність (яка рідко приводить до летального наслідку), гепатит, фульмінантний гепатит, некротичний гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, кропив'янка, дерматит, сухість шкіри, гіпергідроз, фоточутливість, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, поліморфна еритема.

З боку скелетно-м'язової системи: остеоартрит, міалгія, біль у спині, біль у шийі, артралгія.

З боку сечовидільної системи: дизурія, біль у нирках, гостра ниркова недостатність, інтерстиційний нефрит.

З боку статевих систем: маткова кровотеча, тестикулярні порушення.

Загальні порушення та місцеві реакції: біль у грудях, набряк, нездужання, астенія, підвищена втомлюваність, набряк обличчя, гіпертермія, біль, периферичний набряк.

Лабораторні показники: знижена кількість лейкоцитів, підвищена кількість еозинофілів, знижений рівень бікарбонату крові, підвищення рівня базофілів, підвищення рівня моноцитів, підвищення рівня нейтрофілів, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня білірубину в крові, підвищення рівня сечовини в крові, підвищення рівня креатиніну в крові, зміни показників калію у крові, підвищення рівня лужної фосфатази, підвищення рівня хлоридів, підвищення рівня глюкози, підвищення рівня тромбоцитів, зниження рівня гематокриту, підвищення рівня бікарбонатів, відхилення рівня натрію.

Ураження та отруєння: ускладнення після процедури.

Термін придатності.

2 роки. Термін зберігання готової суспензії – не більше 5 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25⁰С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Готову суспензію зберігати не більше 5 діб при температурі від 2⁰С до 8⁰С.

Упаковка.

По 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) або по 17,6 г порошку (для 30 мл (1200 мг) суспензії) у контейнері, закупореному кришкою з контролем першого розкриття, із захистом від дітей, з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел. + 38(0432)52-30-36.

E-mail trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua.