

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОНАЛ[®] (KETONAL[®])

Склад:

діюча речовина: ketoprofen;

1 капсула містить кетопрофену 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний;

оболонка капсули: желатин, патентований синій V (E 131), титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: біло-блакитного кольору капсули, що містять жовтувато-білого кольору порошок або спресовану масу (пробку).

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Кетопрофен. Код АТХ M01A E03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетопрофен є нестероїдним протизапальним засобом, що чинить анальгезуючу, протизапальну та жарознижувальну дію.

При запаленні кетопрофен інгібує синтез простагландинів і лейкотрієнів, гальмуючи активність циклооксигенази та частково – ліпооксигенази, також він інгібує синтез брадікініну і стабілізує лізосомальні мембрани.

Проявляє центральний та периферичний знеболювальний ефект та усуває прояви симптомів запально-дегенеративних захворювань опорно-рухового апарату.

У жінок кетопрофен зменшує симптоми первинної дисменореї внаслідок інгібування синтезу простагландинів.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після перорального прийому швидко всмоктується у травному тракті. Після прийому дози 100 мг максимальна концентрація кетопрофену в плазмі крові (10,4 мкг/мл) відтворюється приблизно через 1,5 години. Біодоступність кетопрофену становить 90 % і прямо пропорційна дозі, що застосовується.

Розподіл. Ступінь зв'язування з білками – 99 %. Об'єм розподілу – 0,1-0,2 л/кг. Кетопрофен проникає у синовіальну рідину. Через 3 години після прийому 100 мг кетопрофену його концентрація у плазмі крові становить приблизно 3 мкг/мл, а концентрація у синовіальній рідині – 1,5 мкг/мл. Хоча концентрація кетопрофену у синовіальній рідині дещо нижча, ніж у плазмі крові, вона більш стабільна (зберігається до 30 годин), тому больовий синдром та скутість суглобів зменшується на тривалий час. Стабільна концентрація кетопрофену в плазмі крові досягається протягом 24 годин після прийому пероральних форм.

Фармакокінетика кетопрофену не залежить від віку пацієнтів. Кумуляція кетопрофену в тканинах не спостерігається.

Метаболізм і виведення. Кетопрофен інтенсивно метаболізується у печінці за допомогою мікросомальних ферментів. З організму виводиться у вигляді кон'югата з глюкуроновою кислотою. Період напіввиведення становить 2 години. Близько 80 % введеної дози кетопрофену виводиться із сечею, як правило (понад 90 %), у вигляді глюкуроніду, близько 10 % – з фекаліями.

У пацієнтів із нирковою недостатністю виведення кетопрофену сповільнено, період напіввиведення збільшується на 1 годину. У пацієнтів із печінковою недостатністю кетопрофен може накопичуватись у тканинах. У пацієнтів старшого віку метаболізм і виведення кетопрофену сповільнюються, однак це має клінічне значення тільки при порушенні функції нирок.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання суглобів: ревматоїдний артрит; серонегативні спондилоартрити (анкілозуючий спондилоартрит, псоріатичний артрит, реактивний артрит); подагра, псевдоподагра; остеоартрит; позасуглобовий ревматизм (тендиніт, бурсит, капсуліт плечового суглоба).

Больовий синдром: люмбаго, посттравматичний біль у суглобах, м'язах; післяопераційний біль; болі при метастазах пухлин у кістки; альгодисменорея.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кетопрофену або допоміжних речовин, протипоказаний пацієнтам, у яких застосування кетопрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗЗ) провокує бронхоспазм, астматичні напади, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, гострий риніт, або інші алергічні реакції. Тяжка серцева недостатність; лікування періопераційного болю при проведенні операції з аортокоронарного шунтування; хронічна диспепсія; активна фаза або рецидив виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки; шлунково-кишкові кровотечі/перфорації/виразки в анамнезі, цереброваскулярні або інші кровотечі; схильність до геморагії; тяжкі порушення функції печінки або нирок; бронхіальна астма та риніт в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ризик виникнення гіперкаліємії

Деякі лікарські засоби, наприклад солі калію, діуретики, інгібітори ангіотензинконвертази, блокатори рецепторів ангіотензину II, НПЗЗ, гепарини (низькомолекулярні або нефракціоновані), циклоспорин, такролімус, триметоприм можуть викликати гіперкаліємію.

Розвиток гіперкаліємії може залежати від наявності додаткових факторів. Ризик виникнення гіперкаліємії збільшується при одночасному застосуванні зазначених вище лікарських засобів.

Ризик через застосування антиагрегантних лікарських засобів

Ряд лікарських засобів викликає взаємодію, зумовлену ефектом пригнічення агрегації тромбоцитів. Це ацетилсаліцилова кислота та нестероїдні протизапальні лікарські засоби, тиклопідин, клопідогрель, тирофібан, ептіфібатид, абциксимаб, ілопрост.

Одночасне застосування антиагрегантних лікарських засобів підвищує ризик виникнення кровотечі, так само як і одночасне введення гепарину, пероральних антикоагулянтів та тромболітичних засобів. У такому разі слід спостерігати за клінічними станом пацієнта і робити лабораторні аналізи.

Не рекомендується одночасно застосовувати кетопрофен з:

- іншими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами і саліцилатами, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2
- пероральними антикоагулянтами та гепарином, який вводиться парентерально;
- літієм (знижується виведення літію)
- метотрексатом (у дозах вище 15 мг/тиждень) Після застосування кетопрофену разом із метотрексатом (в основному високих доз), виникала тяжка, іноді фатальна токсичність. Токсичність обумовлена підвищенням і пролонгуванням концентрації метотрексату у крові.
- міфепристоном, оскільки його ефект може знижуватися. Нестероїдні протиревматичні засоби слід приймати через 8 - 12 днів після застосування міфепристону.

Слід обережно застосовувати кетопрофен одночасно з:

- діуретиками, інгібіторами ангіотензинконвертази та блокаторами рецепторів ангіотензину II, оскільки підвищується ризик ниркових порушень. Кетопрофен може знижувати ефекти антигіпертензивних засобів та діуретиків. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичності НПЗЗ;
- метотрексатом (у дозах менше 15 мг/тиждень);
- антикоагулянтами, сульфонамідами, гідантоїнами, оскільки може знадобитися корекція доз для запобігання підвищення рівня цих препаратів унаслідок конкуренції за зв'язування з білками плазми крові;
- антикоагулянтами, наприклад варфарином, внаслідок посилення їх ефекту;
- пероральними антидіабетичними і антиепілептичними засобами (фенітоїн), внаслідок посилення їх ефекту;

- серцевими глікозидами через можливість загострення серцевої недостатності, зниження швидкості гломерулярної фільтрації і підвищення рівня глікозидів у плазмі крові;
- пентоксифіліном через можливість збільшення ризику виникнення кровотеч. Необхідно проводити контроль стану згортальної системи крові.

При одночасному застосуванні з кетопрофеном слід звернути особливу увагу на:

- інші лікарські засоби, що пригнічують агрегацію тромбоцитів (тиклопідин, клопідогрель, тирофібан, ептіфібатид, абциксимаб, ілопрост), через підвищення ризику кровотечі; інші лікарські засоби, що викликають гіперкаліємію (солі калію, інгібітори ангіотензинконвертази, блокатори рецепторів ангіотензину II, інші НПЗЗ, гепарини (низькомолекулярні або нефракціоновані), циклоспорин, такролімус, триметоприм), через ризик розвитку гіперкаліємії;
- лікарські засоби, що блокують бета-адренергічні рецептори, через ризик зниження ефективності цих препаратів (у зв'язку з пригніченням синтезу простагландинів кетопрофен знижує їх антигіпертензивну дію);
- циклоспорин, оскільки існує через підвищений ризик нефротоксичності, особливо у пацієнтів літнього віку;
- можливе зниження ефективності внутрішньоматкових контрацептивів;
- пероральні гіпоглікемічні лікарські засоби, оскільки можливе посилення гіпоглікемізуючого ефекту останніх;
- кортикостероїди, оскільки існує підвищений ризик кровотечі зі шлунково-кишкового тракту
- пробенецид, оскільки одночасне призначення може призвести до значного зменшення кліренсу кетопрофену з плазми крові.

Кетопрофен може знижувати показник клубочкової фільтрації та збільшувати концентрацію серцевих глікозидів у сироватці крові.

Сполуки алюмінію з нейтралізуючою дією не знижують всмоктування кетопрофену.

Особливості застосування.

У хворих на бронхіальну астму та хронічний риніт, хронічний синусит та/або поліпоз носа існує підвищений ризик виникнення алергії до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ. Кетопрофен може спричинити у них напад астми, бронхоспазм, особливо в осіб з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ.

Застосування кетопрофену може бути причиною кровотечі зі шлунково-кишкового тракту, виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки або перфорації, що можуть виникнути навіть без продромальних симптомів. Слід обережно призначати кетопрофен пацієнтам з розладами шлунково-кишкового тракту в анамнезі. Велика ймовірність виникнення кровотечі зі шлунково-кишкового тракту у пацієнтів літнього віку, схильних до таких кровотеч, у хворих з малою масою тіла, а також у людей з порушенням функцій тромбоцитів або таких, що приймають антикоагулянти або інгібітори агрегації тромбоцитів. З появою кровотечі або симптомів виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки прийом лікарського засобу слід негайно припинити. За появи слабо виражених шлункових симптомів можна застосовувати лікарські засоби, що нейтралізують кислоту шлункового соку або обволікають слизову оболонку шлунка.

Ці пацієнти мають розпочинати лікування з найменшої дози.

Таким пацієнтам слід застосовувати комбіновану терапію протекторними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи).

Кетопрофен та інші НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекційного захворювання, що розвивається.

Кетопрофен слід обережно призначати пацієнтам з розладами шлунково-кишкового тракту, уважно спостерігаючи за такими хворими при появі таких захворювань, як гастрит та/або дуоденіт, неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями гемостазу, гемофілією, захворюванням Віллебранда, тяжкою тромбоцитопенією, нирковою або печінковою недостатністю, а також особам, які приймають антикоагулянти (похідні кумарину і гепарину, головним чином низькомолекулярні гепарини).

Необхідний ретельний контроль діурезу і функції нирок у пацієнтів із печінковими порушеннями, у пацієнтів, які отримують діуретики, при гіповолемії внаслідок великого хірургічного втручання, особливо у пацієнтів літнього віку.

Кетопрофен з обережністю застосовують особам, які страждають на алкоголізм.

Препарат слід з обережністю приймати пацієнтам, які застосовують супутні препарати, здатні підвищувати ризик кровотеч або ульceraції, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, антитромботичні препарати (ацетилсаліцилова кислота).

Під час застосування кетопрофену також потрібно ретельно спостерігати за пацієнтами з підвищеною чутливістю до сонячного світла або фототоксичністю в анамнезі. У літніх людей та осіб із серцевою недостатністю або порушеннями функції печінки, хронічною нирковою недостатністю та порушеннями водного обміну (наприклад зневодненням у результаті застосування діуретиків, гіповолемією після хірургічної операції тощо) кетопрофен може викликати розлади роботи нирок через пригнічення синтезу простагландинів.

У початковий період лікування в таких хворих слід ретельно контролювати величину діурезу та інші показники функції нирок. Порушення їх функції може бути причиною появи набряків та збільшення концентрації небілкового азоту в сироватці.

У пацієнтів із серцевою недостатністю, особливо літніх, через затримку рідини та натрію в організмі може спостерігатися посилений прояв небажаних реакцій. У таких пацієнтів слід контролювати функцію серця та нирок.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, хронічною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або захворюваннями судин головного мозку можна приймати кетопрофен тільки після ретельного моніторингу. Перед початком тривалого лікування пацієнти з факторами ризику при наявності гіперліпідемії, цукрового діабету або які палять, мають також проходити ретельне обстеження.

Пацієнтам з порушеннями функції печінки показані ретельне спостереження (періодичний контроль активності трансаміназ) та індивідуальний підбір дози лікарського засобу.

Особливо обережно слід призначати кетопрофен літнім людям, зокрема, з порушеннями функції печінки або нирок; таким хворим потрібно зменшити дозу лікарського засобу. За тривалого лікування кетопрофеном необхідно контролювати показники морфології крові та функції печінки і нирок.

У поодиноких випадках при застосуванні НПЗЗ відзначалися тяжкі шкірні реакції, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик таких реакцій існує на початку терапії (у більшості випадків такі реакції виникають у перші місяці лікування). Кетонал® необхідно відмінити при перших проявах шкірного висипу, уражень слизових оболонок або інших ознаках підвищеної чутливості.

При тривалому лікуванні кетопрофеном, особливо пацієнтів старшого віку, необхідно контролювати формулу крові, а також функції печінки та нирок. При кліренсі креатиніну нижче 0,33 мл/с (20 мл/хвилину) слід відкоригувати дозу кетопрофену.

Застосування препарату необхідно припинити перед великими хірургічними втручаннями.

Застосування кетопрофену може негативно позначатися на репродуктивній функції жінок, тому його не слід приймати жінкам, які планують вагітність. Жінкам, які не можуть завагітніти або проходять обстеження з приводу безплідності, прийом кетопрофену необхідно припинити.

Прийом лікарського засобу в мінімальній ефективній дозі протягом найкоротшого періоду, потрібного для зняття симптомів, зменшує ризик виникнення побічної дії та вплив на шлунково-кишковий тракт і систему кровообігу.

Препарат містить лактозу, тому його не призначають пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Особи літнього віку: всмоктування кетопрофену не змінюється, лише подовжується період напіввиведення лікарського засобу (3 години) і знижується кліренс у нирках і плазмі. У пацієнтів літнього віку ризик виникнення побічних реакцій зростає. Після 4 тижнів від початку лікування слід проводити моніторинг щодо проявів шлунково-кишкових кровотеч.

Пацієнти з нирковою недостатністю: знижується кліренс у нирках і плазмі, подовжується період напіввиведення пропорційно до ступеня тяжкості ниркової недостатності.

Пацієнти з печінковою недостатністю: кліренс у плазмі і період напіввиведення не змінюються; кількість препарату, не зв'язаного з білками, зростає майже вдвічі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У І та ІІ триместрах вагітності препарат можна призначати лише у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода, лише в мінімальній ефективній дозі, тривалість лікування повинна бути настільки короткою, наскільки це можливо. Як і інші НПЗЗ, препарат протипоказаний в останньому триместрі вагітності (можливе пригнічення скорочувальної здатності матки і передчасне закриття артеріальної протоки у плода).

Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріону /плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викидів та/або ризик розвитку серцевих вад і гастрошизису після застосування інгібітору синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшився з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %.

Не виключено, що ризик збільшується зі збільшенням дози і тривалості лікування. Було показано, що у тварин введення інгібітору синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційних втрат і летальності ембріону/плода.

Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, у тому числі з боку серцево-судинної системи. Якщо препарат застосовують жінкам, які прагнуть завагітніти, або у першому триместрі вагітності, доза препарату повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Застосування кетопрофену у ІІІ триместрі вагітності та у період годування груддю протипоказане.

Підчас третього триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід таким чином:

- серцево-легенева токсичність (із передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з олігогідроамніоном.

На матір і новонародженого, а також наприкінці вагітності:

- можливі подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може спостерігатися навіть при дуже низьких дозах;
- гальмування скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

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

Пацієнти, у яких під час лікування препаратом спостерігаються порушення зору, запаморочення, сонливість або інші порушення з боку центральної нервової системи, повинні утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами

Спосіб застосування та дози.

Дози підбирають індивідуально, залежно від стану пацієнта та його реакції на лікування.

Рекомендована доза для дорослих – по 1 капсулі 3 рази на добу.

Рекомендована доза при лікуванні ревматоїдного артрити та остеоартрити – по 1 капсулі кожні 6 годин.

Рекомендована доза при слабкому, помірному болю і дисменореї – по 1 капсулі кожні 6-8 годин.

Тривалість лікування залежить від ступеня тяжкості та перебігу захворювання, однак побічні ефекти можуть бути мінімізовані при застосуванні найменшої ефективної дози впродовж якомога коротшого часу.

Максимальна добова доза кетопрофену – 200 мг.

Капсули Кетонал[®] можна застосовувати в комбінації з супозиторіями Кетонал[®] за такою схемою: по 1 капсулі вранці і вдень і по 1 супозиторію (100 мг) ввечері. При комбінованому призначенні різних форм препарату (капсули, таблетки, супозиторії, розчин для ін'єкцій) загальна добова доза не повинна перевищувати 200 мг.

Капсули приймають під час вживання їжі, запиваючи водою або молоком (не менше 100 мл).

Для запобігання негативній дії кетопрофену на слизові оболонки органів травного тракту після ретельної консультації з лікарем можна одночасно приймати антацидні засоби, інгібітори протонної помпи.

Пацієнти літнього віку.

У літніх пацієнтів ризик виникнення побічних реакцій зростає, тому рекомендовано застосовувати найменшу ефективну дозу кетопрофену. Після 4 тижнів від початку лікування слід проводити моніторинг щодо проявів шлунково-кишкових кровотеч.

Діти.

Дітям препарат не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, епігастральний біль, криваве блювання, випорожнення чорного кольору, порушення свідомості, пригнічення дихання, судоми, зниження функції нирок і ниркова недостатність.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля. Терапія симптоматична. Антагоністи H₂-рецепторів, інгібітори протонної помпи, простагландини полегшують небезпечні ефекти кетопрофену щодо травного тракту. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції.

Побічні ефекти зазвичай транзиторні. Частіше виникають розлади з боку травного тракту.

З боку системи крові: непоширені – геморагічна анемія, гемоліз, пурпура, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, недостатність кісткового мозку.

Високі дози кетопрофену можуть інгібувати агрегацію тромбоцитів, пролонгуючи тим самим час кровотечі, і спричиняти носову кровотечу та утворення гематом.

З боку імунної системи: реактивність дихальної системи, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку (особливо у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ), дуже рідко поширені – ангіоневротичний набряк та анафілаксія, гіперчутливість, анафілактична реакція, включаючи шок.

Психічні розлади: поширені – депресія, нервозність, жахливі сновидіння, сонливість; рідко поширені – делірій із візуальними та слуховими галюцинаціями, дезорієнтація.

З боку нервової системи: поширені – головний біль, астенія, дискомфорт, втомлюваність, слабкість, запаморочення, парестезія, вертиго, зміни настрою, збільшення ваги; рідко поширені – порушення мовлення, дисгевзія; дуже рідко поширені – псевдопухлини головного мозку; непоширені – судоми.

З боку органів зору: поширені – порушення зору; дуже рідко поширені – кон'юнктивіт.

З боку органів слуху: поширені – шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи: поширені – набряки; непоширені – серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, вазодилатація.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані підтверджують, що із застосуванням деяких НПЗЗ (особливо при високих дозах і тривалому застосуванні) може бути пов'язане незначне підвищення ризику артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда та інсульт). Для того, щоб виключити такий ризик для кетопрофену, даних недостатньо.

З боку дихальної системи: непоширені – кровохаркання, задишка, фарингіт, риніт, бронхоспазм, набряк гортані (ознаки анафілактичної реакції); рідко поширені – напади астми.

З боку травного тракту: дуже поширені – диспепсія; поширені – нудота, абдомінальний біль, діарея, запор, метеоризм, анорексія, блювання, стоматит; рідко спостерігався гастрит; дуже рідко поширені – коліт, перфорація кишечника (як ускладнення дивертикули), загострення виразкового коліту або хвороби Крона, ентеропатія з перфорацією, стеноз. Можуть виникати пептичні виразки, перфорація або шлунково-кишкові кровотечі. Ентеропатія може супроводжуватися слабкою кровотечею із втратою білка.

Були повідомлення про випадок перфорації прямої кишки у жінки літнього віку.

Ульceraція, геморагія або перфорація можуть розвиватися у 1 % пацієнтів через 3-6 місяців лікування або у 2-4 % пацієнтів через 1 рік лікування із застосуванням НПЗЗ.

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко поширені – тяжкі порушення функції печінки, що супроводжуються жовтяницею і гепатитом, аномальні ниркові функціональні тести.

З боку шкіри: поширені – шкірні висипання; непоширені – алопеція, екзема, пурпуроподібні висипання, підвищене потовиділення, кропив'янка, ексfolіативний дерматит, свербіж; рідко поширені – фоточутливість, фотодерматит; дуже рідко поширені – бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко поширені – гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, гострий пієлонефрит.

З боку репродуктивної системи: непоширені – менометрорагія.

Лабораторні показники: дуже поширені – відхилення від норми показників функції печінки, збільшення рівня трансаміназ, білірубіну в сироватці через порушення, пов'язані з діабетом; непоширені – при лікуванні НПЗЗ суттєво підвищуються показники АЛТ і АСТ.

Кетопрофен знижує агрегацію тромбоцитів, пролонгуючи тим самим час кровотечі.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.