

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Цетрин

(CETRINE)

Склад:

діюча речовина: левоцетиризину дигідрохлорид;

5 мл сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг;

допоміжні речовини: цукор; метилпарагідроксибензоат (Е 218);

пропілпарагідроксибензоат (Е 216); динатрію едетат; натрію цитрат; кислота лимонна безводна; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); гліцерин; жовтий захід FCF (Е 110); ароматизатор апельсина RS 15215; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: сироп оранжевого кольору з приємним запахом, солодкий на смак, без осаду.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Похідні піперазину. Код АТХ R06A E09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левоцетиризин – це активний стабільний R-енантіомер цетиризину, що належить до групи конкурентних антагоністів периферичних H_1 -гістамінових рецепторів. Фармакологічна дія зумовлена блокуванням H_1 -гістамінових рецепторів. У дослідженнях зв'язування було встановлено, що левоцетиризин має високу афінність до H_1 -рецепторів людини ($K_i = 3,2$ нмоль/л). Афінність левоцетиризину вдвічі вища за таку цетиризину ($K_i = 6,3$ нмоль/л). Левоцетиризин дисоціює від H_1 -рецепторів з періодом напіввиведення 115 ± 38 хв. Після одноразового застосування зв'язування левоцетиризину з рецепторами становило 90 % через 4 години та 57 % через 24 години. Фармакодинамічні дослідження за участю здорових добровольців показали, що половина дози левоцетиризину має зіставну з цетиризином активність як щодо проявів з боку шкіри, так і з боку носової порожнини.

Фармакодинамічні ефекти

Фармакодинамічна активність левоцетиризину вивчалася у рандомізованих, контрольованих дослідженнях:

У дослідженні, в якому порівнювали вплив левоцетиризину 5 мг, дезлоратадину 5 мг та плацебо на гістамін-індуковані пухирці та гіперемію, лікування левоцетиризином призвело до значного зменшення утворення пухирців та гіперемії, яке було найвищим у перші 12 годин та тривало протягом 24 годин ($p < 0,001$) порівняно з плацебо та дезлоратадином.

Початок дії левоцетиризину 5 мг у контролі симптомів, спричинених пилюком, спостерігався через 1 годину після прийому препарату в плацебо-контрольованих дослідженнях на моделі камери виклику алергену.

Дослідження *in vitro* (камери Бойдена та методика клітинних шарів) показують, що левоцетиризин інгібує еотаксин-індуковану трансендотеліальну міграцію еозинофілів через клітини шкіри та легень. Фармакодинамічне експериментальне дослідження *in vivo* (метод шкірних камер) показало три основні інгібуючі ефекти левоцетиризину в дозі 5 мг у перші 6 годин реакції на пилок порівняно з плацебо у 14 дорослих пацієнтів: пригнічення вивільнення VCAM-1, модуляція судинної проникності та зменшення залучення еозинофілів.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні параметри левоцетиризину мають лінійну залежність і майже не відрізняються від таких у цетиризину. При застосуванні як єдиного енантіомеру, так і цетиризину фармакокінетичний профіль є однаковим. Під час процесу абсорбції та елімінації не відбувається хіральної інверсії.

Абсорбція. Препарат після перорального застосування швидко та інтенсивно поглинається. Ступінь всмоктування препарату не залежить від дози препарату та не змінюється з прийомом їжі, але максимальна концентрація препарату ($C_{\max}$) зменшується та досягає свого пікового значення пізніше. Біодоступність досягає 100 %.

У 50 % хворих дія препарату розвивається через 12 хвилин після приймання одноразової дози, а в 95 % – через 0,5–1 годину. $C_{\max}$ у сироватці крові досягається через 50 хвилин після одноразового прийому внутрішньо терапевтичної дози та утримується протягом 2 днів. $C_{\max}$ становить 270 нг/мл після одноразового застосування і 308 нг/мл – після повторного застосування у дозі 5 мг відповідно.

Розподіл. Відсутня інформація щодо розподілу препарату у тканинах людини, а також щодо проникнення левоцетиризину крізь гематоенцефалічний бар'єр. У дослідженнях найбільша концентрація зафіксована в печінці та нирках, а найнижча – у тканинах центральної нервової системи. Об'єм розподілу – 0,4 л/кг. Зв'язування з білками плазми крові – 90 %.

Біотрансформація. В організмі людини рівень метаболізму становить менш ніж 14 % від дози левоцетиризину. Процес метаболізму включає оксидацію, N- та O-деалкілювання і

сполучення з таурином. Деалкілування відбувається насамперед за участю цитохрому СYP 3A4, тоді як у процесі оксидзації беруть участь численні та (або) невизначені ізоформи СYP. Левоцетиризин не впливає на активність цитохромних ізоферментів 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4 у концентраціях, що значно перевищують максимальні після прийняття дози 5 мг перорально. Враховуючи низький ступінь метаболізму та відсутність здатності до пригнічення метаболізму, взаємодія левоцетиризину з іншими речовинами (і навпаки) малоімовірна.

Виведення. Екскреція препарату відбувається в основному за рахунок клубочкової фільтрації та активної канальцевої секреції. Період напіввиведення препарату з плазми крові у дорослих ($T_{1/2}$) становить 7,9 ± 1,9 години. Період напіввиведення препарату коротший у маленьких дітей. Загальний кліренс у дорослих – 0,63 мл/хв/кг. В основному виведення левоцетиризину та його метаболітів з організму відбувається із сечею (виводиться в середньому 85,4 % застосованої дози препарату). З фекаліями виводиться лише 12,9 % застосованої дози препарату.

Особливі групи населення

Ниркова недостатність

Очевидний кліренс левоцетиризину для організму корелює з кліренсом креатиніну. Тому в пацієнтів з помірними та тяжкими порушеннями функції нирок рекомендується підбирати інтервали між прийомами левоцетиризину з урахуванням кліренсу креатиніну. При анурії при кінцевій термінальній стадії захворювання нирок загальний кліренс організму пацієнтів, порівняно із загальним кліренсом організму в осіб без таких порушень, зменшується приблизно на 80 %.

Кількість левоцетиризину, що виводиться під час стандартної 4-годинної процедури гемодіалізу, становила < 10 %.

Діти

Порівняльне перехресне дослідження перорального прийому одноразової дози 5 мг левоцетиризину показало, що значення C_{max} і AUC у 14 дітей віком від 6 до 11 років з масою тіла від 20 до 40 кг приблизно в 2 рази перевищують значення, отримані у здорових дорослих пацієнтів. Середнє значення C_{max} , нормалізоване за масою тіла, яке досягалося в середньому за 1,2 години, становило 450 нг/мл, загальний кліренс був на 30 % більшим, період напіввиведення був на 24 % коротшим у педіатричній популяції, ніж у дорослих. Спеціальні фармакокінетичні дослідження у дітей віком до 6 років не проводились. Ретроспективний популяційний фармакокінетичний аналіз проводився за участю 323 пацієнтів (181 дитина віком від 1 до 5 років, 18 дітей віком від 6 до 11 років і 124 дорослих віком від 18 до 55 років), які отримували разову або багаторазову дозу левоцетиризину в діапазоні від 1,25 мг до 30 мг. Дані, отримані в результаті цього аналізу, показали, що прийом 1,25 мг левоцетиризину один раз на добу у дітей віком від 6 місяців до 5 років очікувано призведе до концентрацій у плазмі крові, подібних до концентрацій у дорослих, які отримують 5 мг левоцетиризину один раз на добу.

Пацієнти літнього віку

Дані щодо фармакокінетики у пацієнтів літнього віку обмежені. Після повторного перорального прийому 30 мг левоцетиризину один раз на добу протягом 6 днів у 9 осіб літнього віку (віком 65–74 роки) загальний кліренс був приблизно на 33 % нижчим, ніж

у дорослих пацієнтів молодшого віку. Було показано, що розподіл рацемічного цетиризину залежить від функції нирок, а не від віку. Цей висновок також можна застосувати до левоцетиризину, оскільки і левоцетиризин, і цетиризин переважно виводяться із сечею. Тому у пацієнтів літнього віку дозу левоцетиризину слід коригувати відповідно до функції нирок.

Стать

Фармакокінетичні результати для 77 пацієнтів (40 чоловіків та 37 жінок) були оцінені на потенційний вплив статі. Період напіввиведення був дещо коротшим у жінок ($7,08 \pm 1,72$ години), ніж у чоловіків ($8,62 \pm 1,84$ години); однак кліренс при пероральному прийомі з поправкою на масу тіла у жінок ($0,67 \pm 0,16$ мл/хв/кг) є порівняним із кліренсом у чоловіків ($0,59 \pm 0,12$ мл/хв/кг). Для чоловіків і жінок із нормальною функцією нирок можуть застосовуватись однакові добові дози та інтервали між прийомами.

Раса

Вплив расової приналежності на левоцетиризин не вивчався. Оскільки левоцетиризин переважно виводиться нирками, важливі расові відмінності у кліренсі креатиніну відсутні, не очікується, що фармакокінетичні характеристики левоцетиризину відрізнятимуться в залежності від раси. Не спостерігалось жодних расових відмінностей у кінетиці рацемічного цетиризину.

Порушення функції печінки

Фармакокінетика левоцетиризину у пацієнтів з порушенням функції печінки не досліджувалася. У пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки (гепатоцелюлярний, холестатичний та біліарний цироз), які разово отримували 10 або 20 мг рацемічної сполуки цетиризину, спостерігалось збільшення періоду напіввиведення на 50% разом із зниженням кліренсу на 40% порівняно зі здоровими суб'єктами.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічного риніту (у тому числі цілорічного алергічного риніту) та кропив'янки у дорослих та дітей віком від 2 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до левоцетиризину, цетиризину, гідроксизину, до будь-яких інших похідних піперазину або до будь-якої іншої допоміжної речовини препарату.

Тяжка форма хронічної ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження з левоцетиризином щодо взаємодії (включаючи дослідження з індукторами CYP3A4) не проводилися. Дослідження з цетиризином (з'єднання рацемату) показали, що одночасне застосування з антипірином, азитроміцином, циметидином, діазепамом, еритроміцином, гліпізидом, кетоконазолом або псевдоефедриним не чинить клінічно значущих несприятливих взаємодій. При сумісному застосуванні з теофіліном (400 мг на добу) спостерігалось невелике зниження (на 16 %) загального кліренсу левоцетиризину (розподіл теофіліну не змінювався).

При дослідженні багаторазового застосування ритонавіру (600 мг 2 рази на добу) та цетиризину (10 мг на добу) ступінь експозиції цетиризину збільшувався приблизно на 40 %, тоді як розподіл ритонавіру дещо змінювався (-11 %) до паралельного застосування цетиризину.

Вживання їжі не впливає на ступінь всмоктування препарату, але знижує швидкість його абсорбції.

Одночасне застосування цетиризину або левоцетиризину і алкоголю або інших депресантів центральної нервової системи у вразливих пацієнтів може спричинити додаткове зниження пильності та здатності до виконання роботи.

Особливості застосування.

Під час терапії левоцетиризином необхідно уникати вживання алкоголю (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Левоцетирин слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією та ризиком виникнення судом, оскільки його застосування може призвести до посилення судом.

Призначаючи препарат за наявності у пацієнтів певних факторів, що провокують затримку сечі (наприклад, травми спинного мозку, гіперплазія передміхурової залози), необхідно брати до уваги, що левоцетирин збільшує ризик затримки сечі.

Антигістамінні препарати пригнічують відповідь на шкірну алергічну пробу, тому перед її проведенням прийом препарату необхідно припинити за 3 дні до дослідження (період виведення).

Можлива поява свербіжів після припинення застосування левоцетиризину, навіть якщо цей симптом не був наявний до початку лікування. Симптом може зникнути самостійно. У деяких випадках симптом може бути інтенсивним і може виникнути потреба у повторному лікуванні. Симптом повинен зникнути після початку повторного лікування.

Педіатрична популяція

Наявність деяких клінічних даних щодо застосування левоцетиризину у дітей у віці від 6 місяців до 12 років не є достатнім для обґрунтування його застосування у немовлят та дітей віком до 2 років.

Допоміжні речовини

Метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат, що входять до складу лікарського

засобу, можуть спричинити розвиток алергічних реакцій (можливо, відстрочених).

Препарат містить цукор, тому лікарський засіб необхідно з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

Оскільки у складі препарату міститься сорбіту розчин, пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на мл, тобто практично не містить натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані про застосування левоцетиризину вагітними жінками відсутні або обмежені (менше 300 результатів вагітності). Однак щодо цетиризину, рацемату левоцетиризину, великий обсяг даних (більше 1000 результатів вагітності) щодо вагітних жінок вказує на відсутність каліцтв або токсичності для плода/новонародженого. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток. При необхідності можна розглянути можливість застосування левоцетиризину під час вагітності.

Період годування груддю

Доведено, що цетиризин, рацемат левоцетиризину, виводиться з організму людини. Тому є ймовірність екскреції левоцетиризину у грудне молоко. Побічні реакції, пов'язані з левоцетиризином, можуть спостерігатися у немовлят, які перебувають на грудному вигодовуванні. Тому слід бути обережними при призначенні левоцетиризину жінкам, які годують груддю.

Фертильність

Немає клінічних даних (включаючи дослідження на тваринах) щодо впливу левоцетиризину на фертильність.

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

Порівняльні клінічні дослідження не виявили жодних доказів того, що левоцетиризин у рекомендованій дозі погіршує психічну пильність, реакційну здатність або здатність керувати транспортними засобами.

Однак деякі пацієнти можуть відчувати сонливість, стомлюваність та астенію при терапії левоцетиризином. Отже, пацієнти, які мають намір керувати автомобілем, займатися потенційно небезпечною діяльністю або експлуатувати машини, повинні враховувати свою реакцію на лікарський засіб.

Спосіб застосування та дози.

Препарат можна приймати незалежно від вживання їжі.

Рекомендовані дози:

Дорослі та підлітки віком від 12 років

Рекомендована добова доза препарату становить 5 мг (10 мл) 1 раз на добу.

Пацієнти літнього віку

Коригування дози рекомендовано пацієнтам літнього віку з порушеннями функції нирок від помірного до важкого ступеня (див. розділ «Ниркова недостатність»).

Ниркова недостатність

Інтервали дозування повинні підбиратися індивідуально, залежно від функції нирок (рШКФ – розрахункова швидкість клубочкової фільтрації). Зверніться до таблиці нижче та відрегулюйте дозу, як зазначено.

Корекція дози препарату пацієнтам із порушеною функцією нирок:

Функція нирок	Кліренс креатиніну, мл/хв	Доза і кількість прийомів
Нормальна функція нирок	≥ 90	5 мг 1 раз на добу
Порушення легкого ступеня	60-90	5 мг 1 раз на добу
Порушення помірного ступеня	30-60	5 мг 1 раз на 2 доби
Порушення важкого ступеня	15 - <30 (не потребують діалізу)	5 мг 1 раз на 3 доби
Термінальна стадія захворювання нирок	< 15 (потрібне лікування діалізом)	Протипоказано

Дітям із порушеннями функції нирок дозу препарату слід коригувати індивідуально з урахуванням ниркового кліренсу пацієнта та його маси тіла.

Специфічних даних щодо застосування лікарського засобу дітям із порушеннями функції нирок немає.

Пацієнти з порушеннями функції печінки

Пацієнти із печінковою недостатністю корекція режиму дозування не потрібна. Пацієнтам із печінковою та нирковою недостатністю необхідно коригувати режим дозування відповідно до наведеної вище таблиці.

Діти

Рекомендовані дози:

— діти віком від 2 до 6 років: рекомендована добова доза препарату становить 2,5 мг (5 мл). Вказану дозу застосовувати по 1,25 мг (2,5 мл) 2 рази на добу;

— діти віком від 6 до 12 років: рекомендована добова доза препарату становить 5 мг (10 мл) 1 раз на добу.

Навіть якщо є деякі клінічні дані щодо застосування левоцетиризину дітям віком від 6 місяців до 12 років, цих даних недостатньо для обґрунтування застосування левоцетиризину немовлятам та дітям віком до 2 років.

Тривалість застосування

Пацієнтів із періодичним алергічним ринітом (тривалість прояву симптомів захворювання становить менш ніж 4 доби на тиждень або менш ніж 4 тижні на рік) слід лікувати відповідно до перебігу захворювання та анамнезу: лікування можна припинити, якщо симптоми зникнуть, та можна відновити знову при повторному виникненні симптомів. У разі стійкого алергічного риніту (тривалість прояву симптомів захворювання становить більш ніж 4 доби на тиждень або більш ніж 4 тижні на рік) у період контакту з алергенами пацієнту можна запропонувати постійну терапію. Існує клінічний досвід застосування левоцетиризину протягом щонайменше 6-місячного періоду лікування. При хронічних захворюваннях (хронічний алергічний риніт, хронічна кропив'янка) тривалість лікування становить до 1 року (дані доступні з клінічних досліджень при застосуванні цетиризину (рацемату)).

Діти.

Застосування левоцетиризину дітям віком до 2 років не рекомендується через обмеженість даних щодо цієї вікової категорії.

Препарат застосовувати дітям віком від 2 років.

Передозування.

Симптоми: симптоми передозування можуть включати сонливість у дорослих та початкове збудження і підвищену дратівливість з наступною сонливістю у дітей.

Лікування. Специфічного антидоту до левоцетиризину немає. У випадку появи симптомів передозування рекомендується симптоматична та підтримуюча терапія. Слід розглянути необхідність промивання шлунка через короткий час після прийому препарату. Гемодіаліз для виведення левоцетиризину з організму не ефективний.

Побічні реакції.

Клінічні дослідження

Дорослі та підлітки старше 12 років.

У терапевтичних дослідженнях за участю жінок і чоловіків віком від 12 до 71 року 15,1% пацієнтів у групі левоцетиризину 5 мг мали принаймні одну побічну реакцію порівняно з 11,3% у групі плацебо. 91,6 % цих побічних реакцій були від легкого до помірного ступеня.

У терапевтичних дослідженнях частота вибуття через небажані явища становила 1,0% (9/935) при застосуванні левоцетиризину 5 мг і 1,8% (14/771) при застосуванні плацебо.

Клінічні терапевтичні дослідження левоцетиризину включали 935 пацієнтів, які отримували цей лікарський засіб у рекомендованій дозі 5 мг на добу. З цієї сукупності повідомлялося про наступну частоту побічних реакцій з частотою 1% або більше (часто: $\geq 1/100$ до $< 1/10$) при застосуванні левоцетиризину 5 мг або плацебо:

Побічної реакції	Плацебо (n = 771)	Левоцетирин 5 мг (n 935)
головний біль	25 (3.2%)	24 (2.6%)
сонливість	11 (1.4%)	49 (5.2%)
сухість у роті	12 (1.6%)	24 (2.6%)
підвищена втомлюваність	9 (1.2%)	23 (2.5%)

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) також повідомлялось про астенію та біль у животі.

Частота седативних побічних реакцій, таких як сонливість, втома та астенія, була загалом частіше (8,1%) при застосуванні левоцетиризину 5 мг, ніж при застосуванні плацебо (3,1%).

Діти

У двох плацебо-контрольованих дослідженнях за участю педіатричних пацієнтів у віці від 6 до 11 місяців та у віці від 1 року до 6 років 159 суб'єктів отримували левоцетирин у дозі 1,25 мг на день протягом 2 тижнів та 1,25 мг двічі на день відповідно. При прийомі левоцетиризину або плацебо частота виникнення небажаних побічних реакцій становила 1% та вище.

Системи органів та побічні реакції	Плацебо (n=83)	Левоцетирин (n=159)
з боку травного тракту		
діарея	0	3(1.9%)
блювання	1(1.2%)	1(0.6%)
запор	0	2(1.3%)
з боку нервової системи		
сонливість	2(2.4%)	3(1.9%)
з боку психіки		
порушення сну	0	2(1.3%)

У дітей віком від 6 до 12 років були проведені подвійні сліпі плацебо-контрольовані дослідження, в яких 243 дитини отримували 5 мг левоцетиризину на добу протягом різних

періодів від менше ніж 1 тижня до 13 тижнів. Повідомлялося про наступну частоту побічних реакцій при застосуванні левоцетиризину або плацебо з частотою 1% або більше.

Побічні реакції	Плацебо (n=240)	Левосетиризин 5mg (n=243)
головний біль	5(2.1%)	2(0.8%)
сонливість	1(0.4%)	7(2.9%)

Як зазначено в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування», будь ласка, зверніть увагу, що навіть якщо клінічні дані, представлені в цьому розділі, доступні для дітей віком від 6 місяців до 12 років, ми не маємо достатніх даних для обґрунтування застосування препарату немовлятам та малюкам віком до 2 років.

Постмаркетинговий досвід

Частота класифікується таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (частоту не можна встановити на основі наявних даних).

З боку імунної системи: частота невідома: гіперчутливість, у тому числі анафілаксія.

Порушення харчування та обміну речовин: частота невідома: підвищений апетит.

З боку нервової системи: частота невідома: підвищена втомлюваність, слабкість, астенія, судоми, парестезія, запаморочення, непритомність, тремор, дисгевзія.

З боку психіки: частота невідома: збудження, галюцинації, депресія, агресія, безсоння, суїцидальні думки, жахливі сновидіння.

З боку серця: частота невідома: посилене серцебиття, тахікардія.

З боку органів зору: частота невідома: порушення зору, нечіткість зору, окулогірація.

З боку органів слуху та рівноваги: частота невідома: вертиго.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: частота невідома: гепатит.

З боку нирок та сечовидільної системи: частота невідома: дизурія, затримка сечі.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: частота невідома: задишка.

З боку травного тракту: частота невідома: нудота, блювання, діарея,.

З боку шкіри та підшкірних тканин: частота невідома: ангіоневротичний набряк, стійкі медикаментозні висипання, свербіж, висипання, кропив'янка.

З боку кістково-м'язової системи: частота невідома: міалгія, артралгія.

Загальні порушення: частота невідома: набряк.

Результати досліджень: частота невідома: збільшення маси тіла, відхилення

функціональних печінкових проб від норми.

Метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат, що входять до складу сиропу, можуть спричинити розвиток алергічних реакцій (можливо, відстрочених).

Опис окремих побічних реакцій

Повідомлялося про свербіж після припинення застосування левоцетиризину.

Повідомлення щодо підозрюваних побічних реакцій

Повідомлення щодо підозрюваних побічних реакцій після реєстрації лікарського засобу є дуже важливим. Це дозволяє постійно спостерігати за співвідношенням користь/ризик препарату. Медичних працівників просять повідомляти про підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Після відкриття флакона використати протягом 3 місяців.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 мл або по 50 мл, або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ФДС Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот № Б-8, МІДС, Індастріал Еріа, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія.