

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

# цефОтаксИМ

(Cefotaxime)

### Склад:

діюча речовина: cefotaxime;

1 флакон містить цефотаксиму (у вигляді цефотаксиму натрію) 1,0 г.

**Лікарська форма.** Порошок для розчину для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** кристалічний порошок від майже білого до світло-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування.  $\beta$ -лактамні антибіотики. Цефалоспорины третього покоління. Код АТХ J01D D01.

### Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.**

Цефотаксим – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик III покоління для парентерального застосування. Діє бактерицидно. Має широкий спектр дії.

У нижчезазначених організмів *in vitro* виявлена чутливість до цефотаксиму.

**Грампозитивні:** стафілококи, включно з коагулазопозитивними, коагулазонегативними та пеніцилазоутворюючими штамми;  $\beta$ -гемолітичні та інші стрептококи, такі як *Streptococcus mitis (viridans)* (більшість штамів ентерококів, наприклад *Streptococcus faecalis*, є відносно стійкими), *Streptococcus (Diplococcus) pneumonia*, *Clostridium spp.*

**Грамнегативні:** *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, включно зі штамми, стійкими до ампіциліну, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* (індолпозитивний та індолнегативний), *Enterobacter spp.*, *Neisseria spp.* (у тому числі  $\beta$ -лактамазоутворюючі штами *N. gonorrhoea*), *Salmonella spp.* (у тому числі *Sal. Typhi*), *Shigella spp.*, *Providencia spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*

Лікарський засіб часто проявляв корисну *in vitro* активність щодо *Pseudomonas spp.* та *Bacteroides spp.*, однак деякі штами *Bacteroides fragilis* є стійкими до препарату.

Наявні *in vivo* свідчення синергізму між цефотаксимом та аміноглікозидними антибіотиками,

наприклад гентаміцином, щодо деяких видів грамнегативних бактерій, у тому числі деяких штамів *Pseudomonas*. *In vitro* антагонізму виявлено не було. У випадку тяжких інфекцій, спричинених *Pseudomonas spp.*, може бути показане додаткове введення аміноглікозидного антибіотика.

#### *Фармакокінетика.*

*Всмоктування.* Через 5 хвилин після одноразового внутрішньовенного болюсного введення 1 г цефотаксиму його концентрація у плазмі крові зазвичай становить від 81 мкг/мл до 102 мкг/мл. При введенні препарату в дозах 500 мг та 2000 мг концентрація препарату в плазмі крові становить 38 мкг/мл та 200 мкг/мл відповідно. Накопичення після внутрішньовенного введення (в/в) доз 1000 мг або внутрішньом'язового введення (в/м) 500 мг протягом 10-14 днів відсутнє. Бактерицидна концентрація у крові зберігається протягом 12 годин.

*Розподіл.* Теоретичний об'єм розподілу цефотаксиму у рівноважному стані становить 21,6 л/1,73 м<sup>2</sup> після внутрішньовенної інфузії препарату в дозі 1 г протягом 30 хв. Концентрація цефотаксиму (зазвичай визначається неселективними методами) визначалася у широкому спектрі тканин та фізіологічних рідин людини. Концентрація препарату в лікворі є низькою, якщо оболонки мозку не запалені, однак становить від 3 до 30 мкг/мл у дітей з менінгітом.

Зазвичай цефотаксим проникає через гематоенцефалічний бар'єр і досягає рівня вище за мінімальну інгібуючу концентрацію (МІК) для звичайних чутливих патогенів при запаленні мозкових оболонок. Інгібуюча концентрація (0,2-5,4 мкг/мл) для більшості грамнегативних бактерій досягається у гнійному мокротинні, бронхіальному секреті та плевральній рідині після введення доз 1 г або 2 г. Концентрація препарату, що може бути ефективною проти більшості чутливих організмів, однаково досягається в жіночих репродуктивних органах, випотах при середньому отиті, тканинах передміхурової залози, інтерстиціальній рідині, тканинах нирок, перитонеальній рідині та стінці жовчного міхура після введення звичайних терапевтичних доз. Висока концентрація цефотаксиму та дезацетилцефотаксиму досягається у жовчі.

*Виведення.* Цефотаксим піддається частковому метаболізму до виведення. Головним його метаболітом є продукт з антибактеріальною активністю – дезацетилцефотаксим. Більшість введеної дози цефотаксиму виводиться нирками. 60% введеної дози виводиться у вигляді незміненої речовини, 24% – у вигляді дезацетилцефотаксиму. Плазмовий кліренс препарату становить 260-390 мл/хв, нирковий – 145-217 мл/хв.

Після внутрішньовенного введення цефотаксиму здоровим дорослим добровольцям період напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) основної сполуки становить 0,9-1,14 години, дезацетилового метаболіту – приблизно 1,3 години.

У новонароджених фармакокінетика залежить від гестаційного та хронологічного віку,  $t_{1/2}$  подовжується у недоношених малюків або новонароджених того ж віку з низькою масою тіла.

При тяжкій нирковій недостатності  $t_{1/2}$  цефотаксиму подовжується щонайменше до 2,5 годин, тоді як  $t_{1/2}$  дезацетилцефотаксиму подовжується приблизно до 10 годин. Загальна кількість цефотаксиму та його основного метаболіту, що виявляється у сечі, знижується при порушенні функції нирок.

#### **Клінічні характеристики.**

## **Показання.**

Лікарський засіб Цефотаксим рекомендований для лікування таких інфекцій як до встановлення патогену, так і після встановлення того, що захворювання спричинено патогеном зі встановленою чутливістю до препарату:

- інфекції дихальних шляхів, у тому числі хронічний бронхіт, бактеріальна пневмонія, бронхоектаз, спричинений інфекційними захворюваннями, абсцес легень та післяопераційні інфекції органів грудної клітки;
- інфекції сечостатевої системи, у тому числі хронічний пієлонефрит, цистит та безсимптомна бактеріурія;
- септицемія;
- інфекції м'яких тканин, у тому числі целюліт, перитоніт та ранові інфекції;
- інфекції кісток та суглобів, у тому числі остеомієліт, септичний артрит;
- акушерство та гінекологія: запальні захворювання тазових органів;
- гонорея, особливо у тих випадках, коли лікування пеніциліном не дало результату або протипоказане;
- інші бактеріальні інфекції, менінгіт та інші інфекції, викликані чутливими до препарату патогенами, які відповідають за парентеральну антибіотикотерапію.

## **Профілактика:**

Введення лікарського засобу в профілактичних цілях може знизити виникнення певних післяопераційних інфекцій у пацієнтів, які проходять хірургічні втручання, що класифікуються як контаміновані або потенційно контаміновані, або в чистих оперативних втручаннях, коли інфекції можуть спричинити серйозні наслідки.

Найкраще захист забезпечується шляхом досягнення належної концентрації препарату в місцевих тканинах на момент вірогідної контамінації. Таким чином, цефотаксим слід вводити безпосередньо перед проведенням хірургічного втручання та, за необхідності, продовжити його введення в ранній післяопераційний період.

Зазвичай введення препарату припиняють протягом 24 годин, оскільки тривале застосування будь-якого антибіотика в більшості хірургічних втручань не знижує вірогідності наступного інфікування.

Також цефотаксим можна застосовувати для профілактики разом із пероральними невисмоктувальними антибіотиками для зниження вірогідності інфекції у певних пацієнтів, які проходять інтенсивну терапію та термін перебування яких у відділенні інтенсивної терапії передбачувано становитиме більше 48 годин.

## **Протипоказання.**

Гіперчутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду та до інших  $\beta$ -лактамних антибіотиків.

Лікарський засіб, відновлений із використанням лідокаїну, протипоказаний пацієнтам із:

- гіперчутливістю до лідокаїну або до інших анестетиків амідного ряду в анамнезі (внутрішньом'язове введення);
- AV-блокадою без встановленого водія серцевого ритму;
- тяжкою серцевою недостатністю;
- немовлятам віком до 30 місяців;
- при внутрішньовенному введенні.

Можуть виникати перехресні алергічні реакції між пеніцилінами та цефалоспоринами.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні з *нефротоксичними лікарськими засобами* (аміноглікозидами) і сильнодіючими *діуретиками* (етакринова кислота, фуросемід), *колістином*, *поліміксином* посилюються нефротоксичні ефекти. Необхідно контролювати ниркові проби.

*Пробенецид* блокує каналцеву секрецію цефотаксиму та подовжує його  $t^{1/2}$ , підвищуючи їх рівень у плазмі крові.

### ***Особливості застосування.***

Як і інші антибіотики, цефотаксим, особливо при тривалому застосуванні, може призвести до надмірного росту нечутливих організмів. Важливо проводити повторну оцінку стану пацієнта. У разі виникнення суперінфекції під час терапії необхідно вжити належних заходів.

*Вплив на результати лабораторних досліджень.* Як і у випадку з іншими цефалоспоринами, у деяких пацієнтів, які отримували терапію цефотаксимом, було виявлено хибнопозитивну реакцію Кумбса. Це явище може заважати дослідженню крові перехресним методом. При визначенні рівня глюкози у сечі методом відновлення неспецифічними реактивами можуть бути одержані хибнопозитивні результати. Для запобігання цьому слід використовувати глюкозо-оксидазний метод.

*Анафілактичні реакції.* Застосування цефалоспоринів вимагає уточнення алергологічного анамнезу (алергічний діатез, реакції гіперчутливості до  $\beta$ -лактамних антибіотиків). При розвитку у пацієнта реакції гіперчутливості лікування слід припинити. Застосування цефотаксиму суворо протипоказане пацієнтам із наявністю в анамнезі реакції гіперчутливості негайного типу до цефалоспоринів. У випадку будь-яких сумнівів присутність лікаря при першому введенні лікарського засобу обов'язкова через можливий розвиток анафілактичної реакції. Оскільки існує перехресна алергія між пеніцилінами та цефалоспоринами, останні слід вводити пацієнтам з відомою чутливістю до пеніциліну з особливою обережністю. Реакція гіперчутливості (анафілаксія), що виникає на ці два ряди антибіотиків, може бути серйозною або навіть смертельною.

*Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР).* У післяреєстраційному періоді були зафіксовані випадки тяжких шкірних побічних реакцій, які асоційовані з лікуванням цефотаксимом, включаючи гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), синдром Стівенса-Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індуковану лікарськими засобами еозинofilію з системними симптомами (DRESS), які можуть загрожувати життю або призвести до летального наслідку.

Під час призначення лікарського засобу пацієнтів слід проінформувати про ознаки та симптоми шкірних реакцій.

При появі ознак і симптомів, що вказують на ці реакції, застосування цефотаксиму слід негайно припинити. Якщо у пацієнта на тлі застосування цефотаксиму розвинулися ГГЕП, ССД, ТЕН або DRESS, лікування цефотаксимом не можна поновлювати і слід остаточно припинити.

У дітей поява висипу може бути помилково прийнята за основну інфекцію або альтернативний інфекційний процес, тому лікарі повинні враховувати можливість реакції на цефотаксим у дітей, у яких під час терапії цефотаксимом з'являються симптоми висипу та гарячки.

*Clostridium difficile-асоційована хвороба (наприклад, псевдомембранозний коліт).* Діарея, особливо тяжка та/або тривала, що виникає під час лікування або в перші тижні після лікування, може бути симптомом *Clostridium difficile*-асоційованої хвороби. *Clostridium difficile*-асоційована хвороба за ступенем тяжкості може бути від легкої до загрозливої для життя, найбільш тяжкою її формою є псевдомембранозний коліт.

Цей рідкий стан, який однак може мати летальний наслідок, можна діагностувати методом ендоскопії та/або гістологічного дослідження. Важливо розглянути цей діагноз у пацієнтів, у яких під час або після застосування цефотаксиму спостерігається діарея. При підозрі на псевдомембранозний коліт застосування цефотаксиму необхідно негайно припинити і невідкладно розпочати належну специфічну антибіотикотерапію. Розвиток *clostridium difficile*-асоційованої хвороби може спричинити застій калових мас. Не слід застосовувати пацієнту лікарські засоби, що пригнічують перистальтику.

*Захворювання крові.* Під час лікування цефотаксимом можуть розвинутися лейкопенія, нейтропенія, рідше – недостатність кісткового мозку, панцитопенія або агранулоцитоз. При курсах лікування, які тривають більше 7-10 днів, слід контролювати кількість лейкоцитів крові та припинити лікування у разі нейтропенії.

Повідомлялося про деякі випадки еозинofilії та тромбоцитопенії, які швидко зникали після припинення лікування. Також повідомлялося про випадки гемолітичної анемії (див. розділ «Побічні реакції»).

*Пацієнти з нирковою недостатністю.* Дозування потрібно змінювати відповідно до розрахованого кліренсу креатиніну. Слід бути обережними при одночасному застосуванні цефотаксиму з аміноглікозидами або іншими нефротоксичними препаратами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Необхідно контролювати функцію нирок у цих пацієнтів, пацієнтів літнього віку та тих, хто вже має ниркову недостатність.

*Енцефалопатія.* β-лактами, включаючи цефотаксим, спричиняють ризик розвитку енцефалопатії (що може включати судоми, сплутаність свідомості, порушення свідомості, рухові розлади), особливо у разі передозування або порушення функції нирок (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнтам слід порадити звернутися до свого лікаря безпосередньо перед

продовженням лікування, якщо виникають такі реакції.

Лікарський засіб Цефотаксим містить 2,2 ммоль (або 50,5 мг) натрію в 1 г порошку для розчину для ін'єкцій. Слід бути обережними при застосуванні лікарського засобу пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування лікарського засобу у період вагітності протипоказане.

На період застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

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

Через можливість виникнення побічних реакцій, а також прийом високих доз цефотаксиму, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю, може виникнути енцефалопатія (конвульсії, сплутаність свідомості, порушення свідомості, рухові розлади) (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнтам слід рекомендувати утриматися від керування автотранспортними засобами або від роботи з іншими механізмами у разі виникнення будь-якого з цих симптомів.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Лікарський засіб застосовувати для внутрішньовенного струминного і краплинного та внутрішньом'язового введення. Доза, шлях та частота введення визначаються залежно від тяжкості інфекції, чутливості патогену до антибіотика та стану пацієнта. Терапію можна розпочати до отримання результатів дослідження чутливості патогену до антибіотика.

Для внутрішньовенного струминного введення 1 г порошку розчинити у 4 мл стерильної води для ін'єкцій. Вводити повільно протягом 3-5 хвилин.

Лікарський засіб можна вводити шляхом внутрішньовенної інфузії. 1-2 г препарату розчиняють у 40-100 мл води для ін'єкцій або рідин для інфузій, зазначених нижче.

Готовий розчин можна вводити протягом 20-60 хвилин.

Для внутрішньом'язового введення 1 г порошку розчинити у 4 мл стерильної води для ін'єкцій або 1% розчині лідокаїну та вводити глибоко у сідничний м'яз.

*Інтермітуюча внутрішньовенна ін'єкція:* розчин необхідно вводити протягом 3-5 хвилин. У рамках післяреєстраційного спостереження повідомлялося про виникнення потенційно небезпечної для життя аритмії у дуже невеликої кількості пацієнтів, яким цефотаксим вводили швидко через центральний венозний катетер.

Тривалість курсу лікування встановлює лікар індивідуально.

Дорослим і дітям з масою тіла 50 кг і більше лікарський засіб Цефотаксим слід призначати у

дозі 1 г кожні 12 годин, у тяжких випадках – у дозі 1 г 3-4 рази на добу. Максимальна добова доза становить 12 г. Для лікування інфекцій, викликаних чутливими *Pseudomonas spp.*, зазвичай вимагаються добові дози більше 6 г.

При гонореї: однократна ін'єкція 1 г внутрішньом'язово або внутрішньовенно.

*Діти:* звичайний діапазон доз становить 100-150 мг/кг/добу, розділених на 2-4 введення. Однак при дуже тяжких інфекціях можуть знадобитися дози до 200 мг/кг/добу.

*Новонароджені:* рекомендована доза становить 50 мг/кг/добу, розділена на 2-4 введення. При тяжких інфекціях вводити 150-200 мг/кг/добу, розділивши на декілька введень.

### Ниркова недостатність

Пацієнтам зі зниженим кліренсом креатиніну менше 10 мл/хв після введення першої звичної дози підтримуючу дозу слід знизити до половини звичної дози, не змінюючи інтервал між введеннями.

Пацієнти на гемодіалізі: 1-2 г на добу, залежно від ступеня тяжкості інфекції; в день гемодіалізу цефотаксим слід вводити після процедури гемодіалізу.

Пацієнти на перитонеальному діалізі: 1-2 г на добу, залежно від ступеня тяжкості інфекції; цефотаксим не виводиться перитонеальним діалізом.

Цефотаксим та аміноглікозиди не слід змішувати в одному шприці або інфузійній рідині.

Якщо бажано використання лише свіжоприготовлених розчинів для в/в та в/м ін'єкції, цефотаксим сумісний із кількома рідинами, які часто використовують для внутрішньовенної інфузії, які зберігатимуть задовільну силу дії протягом до 24 годин за умови зберігання у холодильнику (2-8 °C): вода для ін'єкцій, розчин натрію хлориду, 5% декстрозний розчин, розчин декстрози та натрію хлориду для ін'єкцій, складний розчин натрію лактату для ін'єкцій (Рінгера лактат розчин).

### *Діти.*

Цефотаксим призначають дітям у відповідному дозуванні (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Внутрішньом'язове введення протипоказане дітям віком до 2,5 років.

### **Передозування.**

Симптоми передозування значною мірою відповідають профілю побічних реакцій.

Насамперед у пацієнтів з нирковою недостатністю та при застосуванні високих доз β-лактамних антибіотиків, включаючи цефотаксим, існує ризик розвитку енцефалопатії.

У разі передозування лікування цефотаксимом необхідно припинити. Слід розпочати підтримувальну терапію, включаючи заходи для прискорення процесів виведення препарату, а також симптоматичне лікування побічних реакцій (наприклад, судом).

Специфічний антидот відсутній. Цефотаксим виводиться гемодіалізом. Перитонеальний діаліз є

неефективним для виведення цефотаксиму.

**Побічні реакції.**

Клас системи органів	Дуже часто ( $\geq 1/10$ )	Часто ( $\geq 1/100$ - $< 1/100$ )	Нечасто ( $\geq 1/1000$ - $< 1/100$ )	Рідко ( $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$ )	Дуже рідко ( $< 1/10000$ )	Частота невідома (не можна оцінити за наявними даними)*
Інфекції та інвазії						суперінфекція (див. розділ «Передозування»)
З боку крові та лімфатичної системи			лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія			пригнічення діяльності кісткового мозку, панцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз (див. розділ «Особливості застосування»), гемолітична анемія
З боку імунної системи			реакція Яриша-Герксгеймера			анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок
З боку нервової системи			конвульсії (див. розділ «Особливості застосування»)			головний біль, запаморочення, енцефалопатія* (див. розділ «Особливості застосування»)
З боку серцево-судинної системи						аритмія після швидкої болюсної інфузії через центральний венозний катетер
З боку травного тракту			діарея			нудота, блювання, біль у животі, псевдомембранозний коліт (див. розділ «Особливості застосування»)
З боку гепатобілі-арної системи			підвищення рівня печінкових ферментів (АЛАТ, АСАТ, ЛДГ, $\gamma$ -ГТ та/або лужна фосфатаза) та/або білірубину			гепатит** (іноді з жовтяницею)



З боку шкіри та підшкірної клітковини			висипання, зуд, кропив'янка			мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), індукована лікарськими засобами еозинофілія з системними симптомами (DRESS) (див. розділ «Особливості застосування»).
З боку нирок і сечовивідних шляхів			зниження функції нирок/збільшення концентрації креатиніну (особливо при одночасному застосуванні аміноглікозидів)			гостра ниркова недостатність (див. розділ «Особливості застосування»), інтерстиціальний нефрит
Загальні розлади та реакції в місці введення	Для внутрішньом'язових ін'єкцій: біль у місці введення		гарячка, запальні реакції в місці введення, у тому числі флебіт/тромбофлебіт			Для внутрішньом'язових ін'єкцій (при використанні лідокаїну для відновлення): системні реакції на лідокаїн

\* β-лактамі антибіотики, у тому числі цефотаксим, підвищують ризик енцефалопатії (яка може включати конвульсії, сплутаність свідомості, порушення свідомості, рухові розлади), особливо при передозуванні або порушенні функції нирок;

\* післяреєстраційне спостереження.

*Реакція Яриша-Герксгеймера.* При лікуванні бореліозу протягом перших днів лікування може спостерігатися реакція Яриша-Герксгеймера.

Повідомлялося про виникнення таких симптомів після декількох тижнів лікування бореліозу: шкірні висипи, свербіж, гарячка, лейкопенія, підвищення рівня печінкових ферментів, утруднене дихання, біль у суглобах.

*З боку печінки та жовчовивідних шляхів.* Спостерігалось підвищення рівня печінкових ферментів (АЛАТ, АСАТ, ЛДГ, γ-ГТ та/або лужної фосфатази) та/або білірубіну. Ці показники у поодиноких випадках можуть вдвічі перевищувати верхню межу нормальних значень і свідчити про ураження печінки, зазвичай холестатичне із безсимптомним перебігом.

*Суперінфекція.* Як і інші антибіотики, цефотаксим, особливо при тривалому застосуванні, може призвести до надмірного росту нечутливих організмів. Важливо проводити повторну оцінку стану пацієнта. У разі виникнення суперінфекції під час терапії необхідно вжити

належних заходів.

*Для в/м введення:* оскільки розчинник містить лідокаїн, можливі системні реакції на лідокаїн, особливо у разі випадкового введення у вену або ін'єкції у сильно васкуляризовані тканини, або у випадку передозування.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

### ***Термін придатності.***

Цефотаксим, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г – 2 роки.

Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування, по 10 мл в ампулі – 4 роки.

Термін придатності кінцевого препарату визначається відносно того компонента (порошок або розчинник), термін придатності якого закінчується раніше.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

### ***Несумісність.***

Розчин лікарського засобу несумісний з розчинами аміноглікозидів в одному шприці або крапельниці. Для розведення застосовувати розчини, зазначені у розділі «Спосіб застосування та дози».

**Упаковка.** По 1 г порошку у флаконі; по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці; або по 1 або 5 флаконів у блістері, 1 блістер у пачці; по 1 флакону та 1 ампулі з розчинником (вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків». ТОВ «Лекхім-Обухів».

Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

Україна, 08700, Київська область, м. Обухів, вул. Київська, 126 А.