

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

пантопраз

(Pantopraz)

Склад:

діюча речовина: пантопразол;

1 флакон містить пантопразол натрію сесквігідрат еквівалентно пантопразолу 40 мг;

допоміжна речовина: натрію гідроксид.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізований порошок від білого до майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарат для лікування кислотозалежних захворювань. Інгібітори протонної помпи. Код АТХ А02В С02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пантопразол - заміщений бензimidазол, який інгібує секрецію соляної кислоти у шлунку шляхом специфічної блокади протонних pomp паріетальних клітин. Пантопразол трансформується в активну форму у кислотному середовищі у паріетальних клітинах, де інгібує фермент Н⁺-К⁺-АТФазу, тобто блокує кінцевий етап продукування соляної кислоти у шлунку. Інгібування залежить від дози та пригнічує як базальну, так і стимульовану секрецію кислоти. Більшість пацієнтів звільняються від симптомів протягом 2 тижнів. Застосування пантопразолу, як і у випадку з іншими інгібіторами протонної помпи (ІПП) та інгібіторами Н₂-рецепторів, знижує кислотність у шлунку і таким чином збільшує секрецію гастрину пропорційно до зменшення кислотності. Збільшення секреції гастрину є оборотним. Оскільки пантопразол зв'язує фермент дистально відносно до клітинного рецептора, він може інгібувати секрецію соляної кислоти незалежно від стимуляції іншими речовинами (ацетилхолін, гістамін, гастрин). Ефект при пероральному та внутрішньовенному застосуванні препарату однаковий.

При застосуванні пантопразолу збільшується рівень гастрину натще. При короткотерміновому застосуванні препарату рівень гастрину у більшості випадків не перевищує верхньої межі норми. При довготривалому лікуванні рівень гастрину у більшості випадків зростає вдвічі.

Надмірне їхнє збільшення, однак, виникає лише у поодиноких випадках. Як наслідок, у невеликій кількості випадків при довготривалому лікуванні спостерігається слабке або помірне збільшення кількості ентерохромафіноподібних (ECL-клітин) у шлунку (подібно до аденоматоїдної гіперплазії). Однак, згідно з проведеними на даний момент дослідженнями, утворення клітин-попередників нейроендокринних пухлин (атипова гіперплазія) або нейроендокринних пухлин шлунка, які було виявлено в експериментах над тваринами, у людей не спостерігалось.

Виходячи з результатів досліджень на тваринах, не можна виключати впливу довготривалого (більше одного року) лікування пантопразолом на ендокринні параметри щитовидної залози.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Пантопразол всмоктується швидко, а максимальна концентрація у плазмі крові досягається вже після одноразового перорального прийому дози 40 мг. У середньому через 2,5 години після прийому досягається максимальна концентрація у сироватці крові на рівні близько 2-3 мкг/мл; концентрація залишається на постійному рівні після багаторазового прийому. Фармакокінетичні властивості не змінюються після одноразового чи повторного прийому. У діапазоні доз від 10 до 80 мг фармакокінетика пантопразолу у плазмі залишається лінійною як при пероральному прийомі, так і при внутрішньовенному введенні. Встановлено, що абсолютна біодоступність таблеток становить близько 77 %. Одночасний прийом їжі не впливає на AUC (площа під кривою «концентрація-час») або максимальну концентрацію у сироватці крові, а відповідно, і на біодоступність. При одночасному прийомі їжі збільшується лише варіативність латентного періоду.

Розподіл. Зв'язування пантопразолу з білками сироватки становить близько 98 %. Об'єм розподілу становить близько 0,15 л/кг.

Виведення. Речовина метаболізується майже винятково у печінці. Основним метаболічним шляхом є деметилування за допомогою CYP2C19 з подальшою сульфатною кон'югацією; до інших метаболічних шляхів належить окислення за допомогою CYP3A4. Кінцевий період напіввиведення становить близько 1 години, а кліренс – 0,1 л/год/кг. Було відзначено декілька випадків затримки виведення. Внаслідок специфічного зв'язування пантопразолу з протонними помпами парієтальних клітин період напіввиведення не корелює з набагато довшою тривалістю дії (інгібування секреції кислоти).

Основна частина метаболітів пантопразолу виводиться із сечею (близько 80 %), решта виводиться з калом. Основним метаболітом як у сироватці крові, так і в сечі є десметилпантопразол, кон'югований з сульфатом. Період напіввиведення основного метаболіту (близько 1,5 години) ненабагато перевищує період напіввиведення пантопразолу.

Особливості застосування окремим групам пацієнтів. Близько 3 % європейців мають низьку функціональну активність ферменту CYP2C19; їх називають повільними метаболізаторами. В організмах таких осіб метаболізм пантопразолу, імовірно, головним чином каталізується ферментом CYP3A4. Після прийому однієї дози 40 мг

пантопразолу середня площа, обмежена фармакокінетичною кривою «концентрація у плазмі крові – час» була приблизно в 6 разів більшою у повільних метаболізаторів, ніж в осіб, які мають функціонально активний фермент CYP2C19 (швидкі метаболізатори). Середня пікова концентрація у плазмі крові зросла приблизно на 60 %. Ці результати не впливають на дозування пантопразолу.

Рекомендацій щодо зниження дози при призначенні пантопразолу пацієнтам з погіршеною функцією нирок (у тому числі пацієнтам на діалізі) немає. Як і в здорових людей, період напіввиведення пантопразолу в них є коротким. Діалізуються лише дуже невеликі кількості пантопразолу. Попри те, що в основного метаболіту помірно тривалий період напіввиведення (2-3 години), виведення все одно є швидким, тому кумуляції не відбувається.

Хоча у пацієнтів із цирозом печінки (класи А та Б за Чайлд-П'ю) період напіввиведення зростає до 7-9 годин, а АUC збільшується в 5-7 разів, максимальна концентрація у сироватці крові збільшується лише незначним чином – у 1,5 раза порівняно з такою у здорових добровольців. Незначне збільшення АUC та C_{max} у добровольців літнього віку порівняно з більш молодими волонтерами також не має клінічного значення.

Діти. Після одноразового прийому дози 20 або 40 мг пантопразолу перорально АUC та C_{max} у дітей віком від 5 до 16 років знаходилися у межах відповідних значень у дорослих. Після одноразового внутрішньовенного введення пантопразолу в дозах 0,8 або 1,6 мг/кг дітям віком від 2 до 16 років не було відзначено значущого зв'язку між кліренсом пантопразолу і віком або масою тіла пацієнта. АUC та об'єм розподілу відповідали даним, одержаним під час досліджень з участю дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Рефлюкс-езофагіт.
- Виразка дванадцятипалої кишки.
- Виразка шлунка.
- Синдром Золлінгера-Еллісона та інші гіперсекреторні патологічні стани.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини, похідних бензimidазолу та будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарські засоби з рН-залежною фармакокінетикою всмоктування

Унаслідок повного та довготривалого інгібування секреції соляної кислоти пантопразол може зменшувати всмоктування препаратів, біодоступність яких залежить від рН шлункового соку (наприклад, деяких протигрибкових препаратів, таких як кетоконазол, ітраконазол, позаконазол, або інших препаратів, таких як ерлотиніб).

Інгібітори протеази ВІЛ.

Не рекомендується одночасне застосування пантопразолу з інгібіторами протеази ВІЛ, абсорбція яких залежить від кислого внутрішньошлункового рН, такими як атазанавір, через значне зниження їх біодоступності (див. розділ «Особливості застосування»).

У випадку, коли сумісного застосування інгібіторів протеази ВІЛ з інгібіторами протонної помпи не можна уникнути, рекомендується ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вірусного навантаження). Не слід перевищувати добову дозу пантопразолу 20 мг. Може виникнути необхідність коригування дози інгібіторів протеази ВІЛ.

Кумаринові антикоагулянти (фенпрокумон і варфарин).

Незважаючи на відсутність взаємодії при одночасному призначенні з фенпрокумоном і варфарином під час проведення клінічних досліджень, були зареєстровані поодинокі випадки зміни МНІ (Міжнародний нормалізаційний індекс) у постмаркетинговому періоді.

Підвищення МНІ та подовження протромбінового часу можуть призвести до розвитку паталогічної кровотечі та навіть смерті.

Таким чином, пацієнтам, які застосовують кумаринові антикоагулянти (наприклад, фенпрокумон і варфарин), рекомендується здійснювати моніторинг протромбінового часу/МНІ після початку, припинення або при нерегулярному прийомі пантопразолу.

Метотрексат.

Повідомляли, що одночасне застосування високих доз метотрексату (наприклад, 300 мг) та інгібіторів протонної помпи збільшує рівні метотрексату в крові у деяких пацієнтів. Пацієнтам, які застосовують високі дози метотрексату, наприклад, хворим на рак або псоріаз, рекомендується тимчасово припинити лікування пантопразолом.

Інші взаємодії.

Пантопразол значною мірою метаболізується у печінці через систему ферментів цитохрому Р450. Основний шлях метаболізму – деметилювання за допомогою СYP2C19 та інших метаболічних шляхів, у тому числі окиснення ферментом СYP3A4. Дослідження з лікарськими засобами, які також метаболізуються за допомогою цих шляхів, такими як карбамазепін, діазепам, глібенкламід, ніфедипін та оральними контрацептивами, які містять левоноргестрел та етинілестрадіол, не виявили клінічно значущих взаємодій.

Результати цілого ряду досліджень щодо можливих взаємодій вказують, що пантопразол не впливає на метаболізм активних речовин, що метаболізуються за допомогою СYP1A2 (наприклад, кофеїн, теофілін), СYP2C9 (наприклад, піроксикам, диклофенак, напроксен), СYP2D6 (наприклад, метопролол), СYP2E1 (наприклад, етанол), не впливає на р-глікопротеїн, що асоціюється зі всмоктуванням дигоксину.

Не виявлено взаємодії з одночасно призначеними антацидами.

Були проведені дослідження з вивчення взаємодії пантопразолу з одночасно призначеними певними антибіотиками (кларитроміцин, метронідазол, амоксицилін). Клінічно значущих взаємодій між цими препаратами не виявлено.

Не можна виключати взаємодію пантопразолу з іншими препаратами, які метаболізуються через ферментну систему.

Лікарські засоби, що інгібують або індують CYP2C19.

Інгібітори CYP2C19, такі як флувоксамін, можуть збільшувати системний вплив пантопразолу. Слід розглянути необхідність зниження дози препарату для пацієнтів, які отримують довготривалу терапію пантопразолом у високих дозах, та для пацієнтів із порушеннями функції печінки. Індуктори ферментів, що впливають на CYP2C19 та CYP3A4, такі як рифампіцин та звіробій звичайний (*Hypericum perforatum*), можуть знижувати плазмові концентрації ІПП, які метаболізуються через ці ферментні системи.

Взаємодія ліків і лабораторних тестів

Були повідомлення про хибнопозитивні результати деяких скринінгових тестів сечі на тетрагідроканабінол (ТГК) у пацієнтів, які отримували пантопразол. Для підтвердження позитивних результатів слід розглянути альтернативний метод підтвердження.

Особливості застосування.

Злоякісні новоутворення шлунка.

Симптоматична відповідь на застосування пантопразолу може маскувати симптоми злоякісних новоутворень шлунка та відтермінувати їх діагностику. При наявності тривожних симптомів (наприклад, у разі суттєвої ненавмисної втрати маси тіла, періодичного блювання, дисфагії, блювання із кров'ю, анемії, мелени), а також при підозрі або наявності виразки шлунка потрібно виключити наявність злоякісного процесу, оскільки лікування пантопразолом може маскувати симптоми і відстрочувати встановлення діагнозу. Якщо симптоми зберігаються при адекватному лікуванні, необхідно провести додаткове обстеження.

Порушення функції печінки.

Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки необхідно регулярно контролювати рівень печінкових ферментів. У разі підвищення рівня печінкових ферментів лікування препаратом необхідно припинити.

Одночасне застосування з інгібіторами протеази ВІЛ

Не рекомендується одночасне застосування пантопразолу з інгібіторами ВІЛ-протеази, абсорбція яких залежить від кислого внутрішньо шлункового рН, такими як атазанавір, через значне зниження їх біодоступності (див. розділ «Особливості застосування»).

Якщо комбінація ІПП з атазанавіром є необхідною, слід проводити ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вимірювання вірусного навантаження) у поєднанні зі збільшенням дози атазанавіру до 400 мг із застосуванням 100 мг ритонавіру. Дозу пантопразолу 20 мг на добу не слід перевищувати.

Інфекції шлунково-кишкового тракту, спричинені бактеріями.

Пантопразол, як і інші інгібітори протонної помпи, може збільшувати кількість бактерій, які зазвичай присутні у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту. Лікування препаратом може незначною мірою підвищити ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій, спричинених такими бактеріями, як, *Salmonella* і *Campylobacter* або *C.Difficile*.

Гіпомагніємія.

Спостерігали випадки тяжкої гіпомагніємії у пацієнтів, які отримували ІПП, такі як пантопразол, протягом не менше трьох місяців, та у більшості випадків протягом року. Можуть виникнути та спочатку непомітно розвиватися наступні серйозні клінічні прояви гіпомагніємії: втома, тетанія, делірій, судоми, запаморочення та шлуночкова аритмія. У разі гіпомагніємії у більшості випадків стан пацієнтів покращувався після замісної коригуючої терапії препаратами магнію та припинення прийому ІПП.

Пацієнтам, які потребують довготривалої терапії, або пацієнтам, які приймають ІПП одночасно з дигоксином або препаратами, що можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад, діуретики), потрібно визначати рівень магнію перед початком лікування ІПП та періодично під час лікування.

Переломи кісток.

Довготривале лікування (більше 1 року) високими дозами інгібіторів протонної помпи може незначною мірою збільшити ризик перелому стегна, зап'ястя та хребта, переважно у людей літнього віку або при наявності інших факторів ризику. Спостережні дослідження вказують на те, що застосування інгібіторів протонної помпи може збільшити загальний ризик переломів на 10-40 %. Деякі з них можуть бути зумовлені іншими факторами ризику. Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу повинні отримувати лікування відповідно до діючих клінічних рекомендацій та споживати достатню кількість вітаміну D та кальцію.

Тяжкі шкірні побічні реакції (SCAR)

У асоціації повідомлялося про важкі шкірні побічні реакції (SCAR), включаючи мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона (SJS), токсичний епідермальний некроліз (TEN) і реакцію на ліки з еозинofilією та системними симптомами (DRESS), які можуть бути небезпечними для життя або летальними. з пантопразолом з невідомою частотою (див. розділ «Побічні реакції»).

Під час призначення пацієнтам слід повідомити про ознаки та симптоми та уважно стежити за шкірними реакціями.

Якщо з'являються ознаки та симптоми, що вказують на ці реакції, пантопразол слід негайно припинити та розглянути альтернативне лікування.

Підгострий шкірний червоний вовчак.

Застосування інгібіторів протонної помпи пов'язують із дуже рідкими випадками розвитку підгострого шкірного червоного вовчака. Якщо виникає ураження, особливо на ділянках, що зазнають впливу сонячного світла, і це супроводжується артралгією, пацієнту необхідно негайно звернутися до лікаря, який розгляне необхідність припинення застосування препарату Пантопраз. Виникнення підгострого шкірного червоного вовчака у пацієнтів під час

попередньої терапії інгібіторами протонної помпи може підвищити ризик його розвитку при застосуванні інших інгібіторів протонної помпи.

Вплив на результати лабораторних досліджень.

Підвищений рівень хромограніну А (СgА) може впливати на результати досліджень при діагностиці нейроендокринних пухлин. Щоб уникнути такого впливу, лікування препаратом Пантопраз слід тимчасово припинити принаймні за 5 днів до проведення оцінки рівня СgА (див. розділ «Фармакодинаміка»). Якщо рівні СgА та гастрину не повернулися в діапазон норми після початкового вимірювання, слід провести повторні вимірювання через 14 днів після відміни лікування інгібіторами протонної помпи.

Натрій.

Препарат містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) у флаконі, тобто, по суті, є «безнатрієвим» препаратом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Помірна кількість даних щодо вагітних жінок (від 300 до 1000 наслідків вагітності) вказує на відсутність пороків розвитку або фето/неонатальної токсичності при застосуванні пантопразолу.

У ході досліджень репродуктивної функції на тваринах спостерігалася репродуктивна токсичність.

Як запобіжний захід, слід уникати застосування препарату Пантопраз вагітним жінкам.

Годування груддю.

Дослідження на тваринах показали екскрецію пантопразолу з грудним молоком. Є дані щодо екскреції пантопразолу з грудним молоком людини. Рішення про припинення годування груддю або припинення/утримання від лікування препаратом Пантопраз слід приймати з урахуванням користі від годування груддю для дитини і користі від лікування препаратом Пантопраз для жінки.

Фертильність.

Пантопразол не порушував фертильність у дослідженнях на тваринах.

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

Необхідно брати до уваги можливий розвиток побічних реакцій, таких як запаморочення та розлади зору. У таких випадках не слід керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим за призначенням та під безпосереднім наглядом лікаря.

Внутрішньовенне застосування препарату рекомендується тільки у разі неможливості перорального застосування. Є дані тривалості внутрішньовенного лікування до 7 днів. Тому при клінічній можливості здійснюється перехід від внутрішньовенного введення Пантопразу до перорального.

Рефлюкс-езофагіт, виразка дванадцятипалої кишки, виразка шлунка.

Рекомендована доза становить 40 мг пантопразолу (1 флакон) на добу внутрішньовенно.

Лікування синдрому Золлінгера-Еллісона та інших гіперсекреторних патологічних станів.

Для тривалого лікування синдрому Золлінгера-Еллісона та інших гіперсекреторних патологічних станів рекомендована початкова доза препарату Пантопраз становить 80 мг на добу. У разі необхідності дозу можна титрувати, збільшуючи або зменшуючи, залежно від показників секреції кислоти у шлунку. Дози, що перевищують 80 мг на добу, необхідно розділити на два введення. Можливе тимчасове збільшення дози пантопразолу до більше

160 мг, але тривалість застосування повинна обмежуватися тільки періодом, який необхідний для адекватного контролю секреції кислоти.

У разі, якщо необхідне швидке зменшення кислотності, для більшості пацієнтів досить початкової дози 2 x 80 мг для досягнення бажаного рівня (< 10 мЕкв/год) протягом 1 години.

Підготовка до застосування.

Препарат розчиняти у 10 мл 0,9 % розчину хлориду натрію, що додається у флакон. Розчин можна вводити безпосередньо або після змішування зі 100 мл 0,9 % розчину хлориду натрію або 5 % розчину глюкози у пластикових або скляних флаконах.

Після розведення хімічна та фізична стабільність препарату зберігається протягом 12 годин при температурі 25 °С. З мікробіологічної точки зору розведений препарат необхідно використати негайно.

Пантопраз не можна готувати або змішувати з іншими розчинниками, окрім зазначених вище.

Внутрішньовенне введення препарату необхідно проводити протягом 2-15 хвилин.

Флакон призначений тільки для одноразового використання. Перед застосуванням необхідно візуально перевірити флакони з препаратом (зокрема на зміну кольору, наявність осаду).

Розведений розчин повинен мати прозорий жовтуватий колір.

Печінкова недостатність. Пацієнтам з тяжкими порушеннями функцій печінки не слід перевищувати добову дозу 20 мг (½ флакона препарату Пантопраз, ліофілізат 40 мг).

Ниркова недостатність. Пацієнти з порушеннями функцій нирок не потребують коригування дози.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти. Пантопраз не рекомендується застосовувати дітям (віком до 18 років), оскільки дані щодо безпеки та ефективності препарату для цієї вікової категорії обмежені.

Передозування.

Симптоми передозування невідомі.

Дози до 240 мг, введені внутрішньовенно протягом 2 хвилин, добре переносилися. Оскільки пантопразол екстенсивно зв'язується з білками, він не відноситься до препаратів, що можуть бути легко виведеними за допомогою діалізу.

У разі передозування з появою клінічних ознак інтоксикації застосовувати симптоматичну та підтримуючу терапію. Рекомендацій щодо специфічної терапії немає.

Побічні реакції.

Виникнення побічних реакцій можна очікувати у близько 5 % пацієнтів. Найчастіша побічна реакція – тромбофлебіт у місці введення. Діарея і головний біль виникали у близько 1 % пацієнтів.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ і $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (частота не визначена за наявними даними).

З боку крові та лімфатичної системи.

Рідко: агранулоцитоз.

Дуже рідко: лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія.

З боку імунної системи.

Рідко: реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичні реакції, анафілактичний шок).

Метаболізм та розлади обміну речовин.

Рідко: гіперліпідемія і підвищення рівня ліпідів (тригліцериди, холестерол), зміни маси тіла.

Невідомо: гіпонатріємія, гіпомагніємія (див. розділ «Особливості застосування»), гіпокальціємія¹, гіпокаліємія.

Психічні розлади.

Нечасто: розлади сну.

Рідко: депресія (у тому числі загострення).

Дуже рідко: дезорієнтація (у тому числі загострення).

Невідомо: галюцинація, сплутаність свідомості (особливо у пацієнтів зі схильністю до даних розладів, а також загострення цих симптомів у випадку їх передіснування).

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль, запаморочення.

Рідко: розлади смаку.

Невідомо: парестезія.

З боку органів зору.

Рідко: порушення зору/затуманення зору.

З боку травного тракту.

Часто: поліпи з фундальних залоз (доброякісні).

Нечасто: діарея, нудота, блювання, здуття живота, запор, сухість у роті, абдомінальний біль і дискомфорт.

Невідомо: мікроскопічний коліт. Запалення товстого кишечника, що викликає стійку водянисту діарею.

З боку гепатобіліарної системи.

Нечасто: підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ, g-ГТ).

Рідко: підвищення рівня білірубіну.

Невідомо: ураження гепатоцитів, жовтяниця, гепатоцелюлярна недостатність.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Нечасто: шкірні висипання, екзантема, свербіж.

Рідко: кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Невідомо: синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, реакція чутливості з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром), мультиформна еритема, фоточутливість, підгострий шкірний червоний вовчак.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини.

Нечасто: переломи стегна, зап'ястя, хребта (див. розділ «Особливості застосування»).

Рідко: артралгія, міалгія.

Невідомо: спазм м'язів².

З боку нирок та сечовидільної системи.

Невідомо: інтерстиціальний нефрит (з можливим розвитком ниркової недостатності).

З боку репродуктивної системи та молочних залоз.

Рідко: гінекомастія.

Загальні розлади.

Часто: тромбофлебіт у місці введення.

Нечасто: астенія, втома, нездужання.

Рідко: підвищення температури тіла, периферичні набряки.

¹ Гіпокальціємія одночасно з гіпомагніємією.

² Спазм м'язів як наслідок порушення балансу електролітів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 мг препарату у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтискним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття.

По 1 флакону у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД

IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вілледж Тантевал, Ропар Роад, Налагар, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія

Village Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN 174101,
India

Заявник. М.БІОТЕК ЛІМІТЕДМ.ВІОТЕСН LІMІТЕD

Місцезнаходження заявника.

Гледстоун Хауз, 77-79 Хай Стріт, Егам ТВ20 9ГИ, Суррей, Велика Британія

Gladstone House, 77-79 High Street, Egham TW20 9HY, Surrey, United Kingdom