

НД РБ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ 7384 - 2020
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТОКСАН
ARTOXAN

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Артоксан, Artoxan

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 24.01.2020 г. № 55

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Теноксикам, Тепoxicam

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем.

Описание: лиофилизированный порошок зелено-желтого цвета,
растворитель: бесцветная прозрачная жидкость.

СОСТАВ

1 флакон препарата содержит

Активное вещество: теноксикам 20 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, кислота аскорбиновая, динатрия эдетат, трометамин, натрия гидроксид, кислота соляная.

1 ампула с растворителем содержит воду для инъекций 2 мл.

КОД ПРЕПАРАТА ПО ATX

M01AC02

ФАРМАКОТЕРАПЕТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Оксикамы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Артоксан является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП), который обладает противовоспалительным, анальгетическим и менее выраженным жаропонижающим действием. Как и для других НПВП, точный механизм действия неизвестен, вероятно, он является многофакторным, включает ингибирование биосинтеза простагландинов и уменьшение накопления лейкоцитов в очаге воспаления.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Артоксан лиофилизированный порошок предназначен для облегчения боли и воспаления при остеоартрите и ревматоидном артрите.

Препарат используется для кратковременного лечения острых заболеваний опорно-двигательного аппарата, включая растяжения, вывихи и другие повреждения мягких тканей. Внутривенное или внутримышечное введение теноксикама может быть использовано в тех случаях, когда невозможен пероральный прием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов,

- наличие в анамнезе желудочно-кишечных кровотечений или предыдущими случаями лечения НПВС, а также случаев астмы, ринита или крапивницы при приеме аспирина или других нестероидных противовоспалительных средств (существует вероятность перекрестной чувствительности с ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными средствами),
- активная пептическая язва/кровотечение или наличие в анамнезе рецидивирующей язвы/кровотечения (два или более отдельных эпизода доказанного изъязвления или кровотечения),
- гастрит тяжелой степени выраженности, воспалительные заболевания кишечника, такие как болезнь Крона, язвенный колит,
- тяжелая сердечная недостаточность (NYHA III-IV стадия), состояние после аортокоронарного шунтирования,
- почечная или печеночная недостаточность тяжелой степени,
- заболевания крови,
- беременность и период кормления грудью,
- детский возраст.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

У большинства пациентов побочные эффекты являются кратковременными и проходят без прекращения лечения.

Побочные реакции классифицированы по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), и частота неизвестна (частоту установить согласно имеющимся данным невозможно).

Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – агранулоцитоз, анемия, апластическая и гемолитическая анемии, тромбоцитопения, лейкопения, нетромбоцитопеническая пурпурा, эозинофилия.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции, такие как приступы удушья, анафилактические реакции, отек Квинке.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто – диспепсия, тошнота, рвота, боль и дискомфорт в животе, запор, диарея, метеоризм, несварение, неприятные ощущения в эпигастральной области, стоматит; часто – желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления или перфорации, пептическая язва, иногда с летальным исходом особенно у пациентов пожилого возраста, рвота с кровью, мелена, запор, диарея, гастрит, сухость во рту, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона; очень редко – панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение уровня ферментов печени; частота неизвестна – желтуха, гепатит.

Со стороны обмена веществ: часто – анорексия; редко – метаболические расстройства (например, снижение или увеличение массы тела, гипергликемия.)

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение; частота неизвестна – парестезия, сонливость. Сообщалось о случаях развития асептического менингита (в основном у пациентов с существующими аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) с такими симптомами, как тугоподвижность шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация, головокружение, недомогание, усталость и сонливость.

Психические расстройства: редко – нарушение сна (к примеру, асомния), депрессия, психомоторная гиперактивность/возбуждение, тревожные реакции; частота неизвестна – галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны органов слуха и равновесия: редко – вертиго; частота неизвестна – звон в ушах.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна – нарушения зрения (ограничение, ограничение, ограничение, ограничение), отек глаз, помутнение зрения, раздражение глаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – ~~укашенное сердце~~, тромботические явления (к примеру, инфаркт миокарда или инсульт; частота неизвестна – сердечная недостаточность, васкулит, гипертензия).

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: редко – бронхоспазм, астма в обострении, одышка; частота неизвестна – носовое кровотечение.

Со стороны кожи и мягких тканей: нечасто – эритема, зуд, экзантема, сыпь, крапивница; редко – везикуло-буллезные реакции; очень редко – тяжелые кожные нежелательные реакции: синдром Стивенса-Джонсона и токсической эпидермальной некролиз; частота неизвестна – фоточувствительные реакции.

Со стороны репродуктивной системы и молочной железы: случаи женского бесплодия в связи с угнетением синтеза циклооксигеназы/простагландина теноксикамом.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – повышение уровня мочевины или содержания креатинина в крови; частота неизвестна – нефротоксичность (к примеру, интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность, повышение уровня мочевины или содержания креатинина в крови).

Общие нарушения и местные реакции: нечасто – утомляемость, отечность; частота неизвестна – чувство общего недомогания.

Необходимо обратиться к врачу при проявлении перечисленных выше неблагоприятных реакций, а также реакций, не указанных в данной инструкции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Предназначен для внутримышечного или внутривенного введения.

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму при использовании самой низкой эффективной дозы и наименьшей продолжительности применения, необходимой для контроля симптомов.

Взрослые

Назначается в дозе 20 мг 1 раз в сутки в течение одного-двух дней, затем лечение следует продолжить пероральной формой препарата.

Перед применением лиофилизат следует растворить в 2 мл стерильной воды для инъекций, приготовленный раствор должен быть использован сразу.

Не следует применять более высокие дозы, так как при этом не всегда достигается значительно более выраженный терапевтический эффект, а риск возникновения неблагоприятных явлений повышается.

При лечении острых заболеваний опорно-двигательного аппарата период лечения, как правило, не превышает 7 дней, но в тяжелых случаях может составлять до 14 дней.

Пожилые пациенты

Как и в случае с другими нестероидными противовоспалительными средствами, при применении препарата Артоксан у пожилых пациентов следует соблюдать особую осторожность. Пациенты пожилого возраста подвергаются повышенному риску возникновения серьезных неблагоприятных реакций. Вероятность применения сопутствующих лекарственных средств, наличия печеночной, почечной или сердечно-сосудистой недостаточности у них также выше. При необходимости применения НПВП следует назначать наименьшую эффективную дозу и минимальный возможный период лечения. Во время терапии НПВП необходимо проводить регулярный мониторинг пациентов на предмет желудочно-кишечного кровотечения.

Дети

Данные о применении препарата Артоксан являются недостаточными для предоставления рекомендаций по применению лекарственного средства у детей.

Клиренс креатинина	Режим дозирования
Более 25 мл/мин	Обычная дозировка при тщательном мониторинге пациентов.
Менее 25 мл/мин	Недостаточно данных для предоставления рекомендаций относительно дозировки.

По причине высокой степени связывания теноксикама с белками плазмы необходимо соблюдать осторожность при значительном снижении концентраций альбумина в плазме крови (например, при нефротическом синдроме) или при высоких уровнях билирубина. Имеющаяся информация является недостаточной для предоставления рекомендаций по применению препарата **Артоксан** у пациентов с существующей печеночной недостаточностью.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: Не сообщалось о случаях серьезной передозировки препарата **Артоксан**. Симптомы передозировки НПВС включают в себя головную боль, тошноту, рвоту, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, редко – диарею, потерю ориентации, возбуждение, кому, сонливость, головокружение, шум в ушах, потерю сознания, иногда – судороги. В случае значительного отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и повреждения печени.

Терапевтические меры: Следует проводить необходимое симптоматическое лечение. Необходимо обеспечить достаточный диурез и установить тщательный мониторинг функций почек и печени. Наблюдение за пациентами следует продолжать не менее 4 часов после применения потенциально токсичной дозы. При частых или продолжительных судорогах применяется diazepam (внутривенно). Может являться целесообразным применение блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов. Также возможно применений других мер в зависимости от клинического состояния пациента.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Антациды и антагонисты H₂-рецепторов: Антациды могут снижать скорость, но не объем абсорбции теноксикама. Данные различия не имеют клинического значения. При параллельном применении циметидина взаимодействий не наблюдалось.

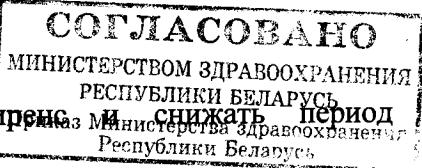
Антикоагулянты: У здоровых субъектов не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между **Артоксан** и гепарином с низкой молекулярной массой. Теноксикам в высокой степени связывается с альбумином сыворотки крови и, как и все НПВС, может усиливать антикоагулянтное действие варфарина и других антикоагулянтов. Рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг эффектов антикоагулянтов и пероральных гликемических средств, особенно на начальных этапах лечения препаратом **Артоксан**.

Пероральные антидиабетические средства: Теноксикам не влияет в значительной степени на клинический эффект пероральных антидиабетических средств глиборнурида, глибенкламида, толбутамида. Тем не менее, как и для других НПВС, рекомендуется тщательный мониторинг за пациентами при одновременном приеме пероральных антидиабетических средств.

НД РБ

7384 - 2020

Холестирамин: Холестирамин может увеличивать клиренс и снижать период полувыведения теноксикама.



Декстрометорфан: Сопутствующий прием теноксикама и декстрометорфана может увеличивать обезболивающий эффект по сравнению с монотерапией.

Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): Повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

Антигипертензивные средства: Теноксикам и другие НПВП могут ослаблять эффект антигипертензивных средств.

Сердечные гликозиды: НПВП способны обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать уровни сердечных гликозидов в плазме крови при параллельном применении препаратов сердечных гликозидов.

Циклоспорин: Как и при применении других НПВС, следует соблюдать осторожность при параллельном приеме циклоспорина, поскольку в таком случае повышается риск нефротоксичности.

Кортикоステроиды: Как и при применении других НПВС, следует соблюдать осторожность при параллельном приеме кортикостероидов, поскольку в таком случае повышается риск возникновения язв или кровотечения из ЖКТ.

Диуретики: Эффект диуретиков снижается. Нестероидные противовоспалительные средства могут вызывать задержку натрия, калия и жидкости и способны нарушать натрийуретическое действие диуретиков, что может повышать риск нефротоксичности НПВП. Следует учитывать данные особенности при лечении пациентов с нарушением функции сердца или гипертензией, так как указанные эффекты могут вызывать ухудшение состояния пациентов.

Литий: Сообщалось, что нестероидные противовоспалительные средства снижают выведение лития. При назначении теноксикама пациенту, принимающему литий, следует чаще контролировать уровень лития, а также предупредить пациента о достаточном поступлении жидкости в организм и симптомах интоксикации литием.

Метотрексат: Следует соблюдать осторожность при параллельном применении метотрексата, так как в таком случае повышается риск усиления его токсичности, поскольку НПВС ослабляет выведение метотрексата.

Мифепристон: Не следует применять НПВС в течение 8 - 12 дней после приема мифепристона, так как НПВС могут снижать его эффект.

НПВП, селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, салицилаты: Следует избегать совместного применения двух или более НПВП (включая аспирин), так как это может усиливать риск возникновения неблагоприятных эффектов.

Салицилаты способны вытеснять теноксикам из мест связывания с белками и таким образом повышать клиренс и объем распределения препарата Артоксан.

Следует избегать параллельного лечения салицилатами или другими нестероидными противовоспалительными средствами по причине повышения риска неблагоприятных реакций (в частности, желудочно-кишечных).

НД РБ

7384 - 2020



Пеницилламин и золото для парентерального применения: У небольшого количества пациентов, подвергающихся лечению пеницилламином или золотом при парентеральном применении, клинически значимого взаимодействия не наблюдалось.

Хинолоны: Данные, полученные в исследованиях на животных, показывают, что НПВС могут усиливать риск возникновения судорог, вызванных хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, получающие НПВС и хинолоны, могут подвергаться повышенному риску возникновения судорог.

Такролимус: При применении НПВС совместно с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности.

Зидовудин: При применении НПВС совместно с зидовудином повышает риск гематологической токсичности. Имеются свидетельства усиления риска возникновения гемартроза и гематомы у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, подвергающихся совместному лечению зидовудином и ибупрофеном.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует избегать совместного применения препарата **Артоксан** с другими НПВС.

Нежелательные эффекты могут быть минимизированы путем применения наиболее низкой эффективной дозы в течение минимального периода времени.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Рекомендуется проведение надлежащего мониторинга и консультирования пациентов с гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью слабой или умеренной степени, т.к. при применении НПВС отмечалась задержка жидкости и возникновение отека.

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные указывают на то, что применение некоторых НПВС (в особенности при высоких дозах и продолжительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска возникновения артериальных тромботических явлений. Имеющиеся данные являются недостаточными для исключения подобного риска при применении теноксикама.

Поэтому продолжительное лечение теноксикамом пациентов, имеющих факторы риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний (такие как, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), а также пациентов с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артериальных сосудов и/или цереброваскулярным заболеванием возможно только после тщательного рассмотрения случая.

Сердечно-сосудистая, почечная и печеночная недостаточность

Применение НПВС может вызвать дозозависимое снижение образования простагландинов и возникновение спровоцированной почечной недостаточности. Большему риску возникновения данной реакции подвержены пациенты, принимающие диуретики и лица пожилого возраста. Такие пациенты должны подвергаться мониторингу функции почек. Сообщалось об отдельных случаях повышения уровней сывороточных трансаминаз или иных индикаторов функции печени. В большинстве случаев данные превышения нормального диапазона значений являлись слабыми и переходящими. При значительном или устойчивом отклонении следует прекратить применение лекарственного средства **Артоксан** и провести повторные анализы. Необходимо соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с существующим заболеванием печени. В редких случаях НПВС могут вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, папиллярный некроз и

7384 2020

нефротический синдром. Такие вещества ингибируют синтез почечного перфузии у пациентов со сниженным почечным кровотоком и объемом крови. Применение НПВС у данных пациентов может вызывать клиническую почечную декомпенсацию с возвращением к состоянию, наблюдавшемуся до начала терапии, после прекращения лечения. Наибольшему риску возникновения подобной реакции подвержены пациенты с существующим заболеванием почек (включая пациентов с диабетом и нарушением функции почек), нефритическим синдромом, увеличением объема межклеточной жидкости, заболеванием печени, сердечной недостаточностью, а также пациенты, подвергающиеся параллельному лечению диуретиками или потенциально нефротоксическими средствами. У таких пациентов должен быть установлен тщательный контроль функции почек, печени и сердца. Применяемая дозировка должна быть минимальной. Следует применять НПВС с осторожностью у пациентов с сердечной недостаточностью или гипертензией в анамнезе, поскольку сообщалось о возникновении отека при применении ибупрофена.

Дermatologические эффекты

При применении НПВС очень редко сообщалось о возникновении серьезных кожных реакций, включающих эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Риск развития подобных реакций является наиболее высоким в начале лечения: первое проявление отмечалось в течение первого месяца терапии. При первых признаках кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или иных признаках гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

Пожилые пациенты

У пациентов пожилого возраста повышается частота возникновения неблагоприятных реакций на НПВС, в особенности желудочно-кишечного кровотечения и перфорации. Следует соблюдать особую осторожность и проводить регулярный мониторинг пожилых пациентов для обнаружения возможных взаимодействий с применяемыми параллельно лекарственными средствами и наблюдением за функциями почек, печени и сердечно-сосудистой системы, которые могут подвергаться воздействию нестероидных противовоспалительных средств.

Нарушение fertильности у женщин

Применение лекарственного средства может нарушить fertильность женщин, поэтому его применение не рекомендовано женщинам, планирующим беременность. Следует рассмотреть вопрос о прекращении применения препарата женщинам, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование по поводу бесплодия.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление и перфорации

Необходимо соблюдать осторожность при применении НПВС у пациентов с заболеванием желудочно-кишечного тракта в анамнезе. При применении всех НПВС сообщалось о возникновении желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления и перфорации в любое время периода лечения при наличии или отсутствии предупреждающих симптомов или перенесенных ранее серьезных явлений со стороны ЖКТ.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией и у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с минимальной возможной дозы.

Для таких пациентов следует рассматривать возможность лечения в сочетании с защитными веществами (например, мизонпростолом или ингибиторами протонного

7384 - 2020

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Указ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

насоса), как и для пациентов, параллельно принимающих низкие дозы аспирина или иные препараты, способные повышать риск поражения ЖКТ.

Пациенты с наличием токсичности в отношении ЖКТ в анамнезе, особенно пожилые пациенты, должны сообщать о возникновении необычных симптомов со стороны органов брюшной полости (в особенности желудочно-кишечного кровотечения), прежде всего на начальных этапах лечения.

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов, параллельно принимающих лекарственные средства, способные усиливать риск возникновения язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикоиды, антикоагулянты (такие как варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантные средства (такие как аспирин).

Пациенты, принимающие теноксикам и, имеющие симптомы заболевания желудочно-кишечного тракта, должны подвергаться тщательному мониторингу. При возникновении пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения необходимо незамедлительно прекратить применение препарата.

Следует с осторожностью применять НПВС у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе, так как возможно обострение данных заболеваний.

Гематологический эффект

Теноксикам снижает агрегацию тромбоцитов и может увеличить время кровотечения. Это следует учитывать при лечении пациентов, подвергающихся обширному оперативному вмешательству (например, при замене сустава), и при необходимости определения времени кровотечения.

Офтальмологический эффект

Сообщалось о возникновении неблагоприятных явлений со стороны глаз при применении нестероидных противовоспалительных средств. По этой причине пациентам, у которых при лечении препаратом возникают нарушения зрения, следует проходить офтальмологическое обследование.

Нарушения дыхания

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, страдающих бронхиальной астмой или имеющих данное заболевание в анамнезе, поскольку сообщалось, что НПВС вызывают у таких пациентов бронхоспазм.

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани может повышаться риск развития асептического менингита.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Пациентам, испытывающим такие неблагоприятные явления, как вертиго, головокружение, сонливость, утомление или нарушения зрения, следует воздержаться от вождения автомобиля или управления механизмами.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность:

Безопасность применения препарата Артоксан в период беременности и лактации не установлена, по этой причине применение лекарственного средства при беременности и лактации не рекомендовано. Сообщалось о возникновении врожденных аномалий, вызванных применением НПВС у человека, однако их частота является невысокой, а

НД РБ

7384 - 2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

не было в виду известных
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

определенной закономерности их возникновения обнаружено не было. Виду известных
эффектов НПВС на сердечно-сосудистую систему плода (риск закрытия артериального
протока) применение НПВС в третьем триместре беременности противопоказано. Начало
родов может запаздывать, а их продолжительность – увеличиваться; также отмечается
тенденция к усилению кровотечения у матери и ребенка. Применение НПВС в первых
двух триместрах беременности и при родах возможно только в случаях, когда
потенциальная польза для пациентки превышает потенциальный риск для плода.

Лактация:

В ходе исследований, количество которых до настоящего времени является небольшим, было установлено, что НПВС проникает в грудное молоко в очень низких концентрациях. По возможности следует избегать применения НПВС в период грудного вскармливания. Информация о проникновении препарата **Артоксан** в женское молоко отсутствует; исследования на животных указывают на возможность его проникновения в значительных количествах

УПАКОВКА

3 флакона с лиофилизированным порошком и 3 ампулы с растворителем в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре до 25°C в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Е.И.П.И. Ко.», Египет, Тенс ов Рамадан Сити, Первая Промышленная Зона В1, а/я 149
Тенс (“E.I.P.I.Co.”, Egypt, Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149
Tenth).

Произведено для «РОТАФАРМ ЛИМИТЕД», Великобритания
("ROTAPHARM LIMITED", Great Britain).