

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛУЗОН
(FLUZON)

Склад:

діюча речовина: флуконазол;

1 мл розчину містить флуконазолу 2 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для системного застосування.
Код АТС J02A C01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Флузон показаний для лікування таких станів:

1. Кандидоз слизових оболонок, що включає орофарингеальний і езофагеальний кандидоз, неінвазивну бронхолегеневу інфекцію, кандидурію, шкірно-слизовий та хронічний атрофічний кандидоз ротової порожнини (пов'язаний із застосуванням зубних протезів). Лікування носіїв та хворих на СНІД. Як запобіжний засіб рецидиву орофарингеального кандидозу у хворих на СНІД.

2. Системний кандидоз, включаючи кандидемію, дисемінований кандидоз та інші форми інвазивних інфекцій, спричинених *Candida*, включаючи локалізовані інфекції черевної порожнини, ендокарду, ока, дихальних і сечовивідних шляхів.

Флузон можна застосовувати для лікування кандидозних інфекцій у пацієнтів з неоплазією, пацієнтів реанімаційних відділень і тих, які отримують лікування цитотоксичними чи імуносупресивними препаратами.

3. Криптококоз, включаючи криптококовий менінгіт та інші інфекції (респіраторні, шкірні). Лікування носіїв та хворих на СНІД, пацієнтів після трансплантації органів чи інших пацієнтів, які отримують терапію імуносупресантами. Флузон можна призначати як підтримуюче лікування для попередження рецидивів криптококозу у пацієнтів зі СНІДом.

4. Для профілактики грибкових інфекцій у пацієнтів з послабленим імунітетом, які входять до групи ризику через наступну цитотоксичну хіміо- чи радіотерапію.

Противоказання.

Флузон не можна призначати пацієнтам з гіперчутливістю до флуконазолу, споріднених з ним азольних сполук чи до будь-якої допоміжної речовини.

Пацієнтам, які одночасно отримують терфенадин чи цизаприд.

Спосіб застосування та дози.

Флузон слід вводити внутрішньовенно зі швидкістю приблизно 5-10 мл/хв. Флузон для внутрішньовенного введення сумісний із наступними розчинами: розчин Рінгера, розчин Хартмана, розчин калію хлориду у декстрозі, 4,2 % розчин бікарбонату, амінофузин, 0,9 % розчин натрію хлориду. При переході від внутрішньовенного до перорального застосування чи навпаки немає потреби змінювати добову дозу.

Добову дозу флуконазолу слід підбирати залежно від природи і тяжкості грибкової інфекції. Лікування інфекцій, що потребують багаторазового лікування, можна

продовжити, доки клінічні параметри і результати лабораторних тестів не покажуть, що активна грибкова інфекція зникла. Недостатня тривалість лікування може призвести до рецидиву активної інфекції. Пацієнти зі СНІДом і криптококовим менінгітом зазвичай потребують підтримуючої терапії для попередження рецидивів.

Дорослі

1. Кандидози слизових оболонок

1а. Орофагеальні кандидози – зазвичай доза становить від 50 мг до 100 мг 1 раз на добу протягом 7-14 днів. Звичайна тривалість лікування не має перевищувати 14 днів, крім пацієнтів з тяжкими порушеннями імунітету.

Атрофічні кандидози ротової порожнини, пов'язані із застосуванням зубних протезів – звичайна доза становить 50 мг 1 раз на добу протягом 14 днів, одночасно із застосуванням місцевого антисептика для протезів.

1б. Інші кандидозні інфекції слизових, крім генітального кандидозу, наприклад, езофагіт, неінвазивні бронхо-легеневі інфекції, кандидурія, шкірно-слизовий кандидоз, тощо – звичайна ефективна доза становить від 50 мг до 100 мг 1 раз на добу протягом 14-30 днів.

2. При кандидемії, дисемінованому кандидозі та інших інвазивних кандидозних інфекціях звичайна доза становить 400 мг у перший день і далі по 200 мг на добу. Залежно від клінічної відповіді дозу можна збільшити до 400 мг на добу. Тривалість лікування залежить від клінічної відповіді.

3. Криптококові інфекції

3а. При криптококовому менінгіті та інших криптококових інфекціях звичайна доза становить 400 мг у перший день і далі по 200-400 мг 1 раз на добу. Тривалість лікування криптококових інфекцій залежить від клінічної і мікологічної відповіді, але зазвичай при криптококовому менінгіті курс триває щонайменше 6-8 тижнів.

3б. Для попередження рецидивів криптокового менінгіту у пацієнтів зі СНІДом після повного курсу первинної терапії Флузон можна вводити у добовій дозі 100-200 мг протягом тривалого часу.

4. Для попередження грибкових інфекцій у пацієнтів з послабленим імунітетом, які входять до групи ризику через нейтропенію або наступну цитотоксичну хіміо- чи радіотерапію, доза становить 50-400 мг 1 раз на добу, залежно від ризику розвитку грибової інфекції у пацієнта. Для пацієнтів з високим ризиком системної інфекції, наприклад, схильних до тяжкої чи тривалої нейтропенії, рекомендована доза становить 400 мг один раз на добу. Введення Флузону слід розпочинати за кілька днів до очікуваної появи нейтропенії і продовжувати протягом 7 днів після збільшення числа нейтрофілів понад 1000 клітин на мм³.

Діти

Як і для дорослих, тривалість лікування залежить від клінічної і мікологічної відповіді. Флузон вводять 1 раз на добу.

Діти віком старше чотирьох тижнів

Рекомендована доза Флузону при кандидозі слизових становить 3 мг/кг на добу. Для швидшого досягнення рівноважної концентрації у перший день лікування можна ввести ударну дозу 6 мг/кг.

Для лікування системних кандидозних і криптококових інфекцій рекомендована доза становить 6-12 мг/кг на добу, залежно від тяжкості хвороби.

Для попередження грибкових інфекцій у пацієнтів із послабленим імунітетом, які входять до групи ризику через нейтропенію або наступну цитотоксичну хіміо- чи радіотерапію,

доза становить 3-12 мг/кг на добу, залежно від тяжкості і тривалості індукованої нейтропенії (див. дозування для дорослих).

Діти віком чотири тижні і молодші

У немовлят флуконазол виводиться повільно. У перші 2 тижні життя слід призначати таку ж саму дозу (у мг/кг), як і для старших дітей, але вводити її з інтервалами по 72 години. Дітям віком 3-4 тижні таку саму дозу слід вводити з інтервалами по 48 годин.

У дітей з порушеннями функції нирок добову дозу слід зменшити згідно вказівок для дорослих.

Пацієнти літнього віку

При відсутності доказів ниркової недостатності таким пацієнтам слід призначати звичайну дозу для дорослих. У пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 50 мл/хв), дозування корегують відповідно до таблиці, наведеної нижче.

Пацієнти з нирковою недостатністю (дорослі)

Флуконазол виводиться переважно із сечею у незмінному вигляді. При одноразовому призначенні у пацієнтів з нирковою недостатністю корекція дози не потрібна. При введенні багаторазових доз флуконазолу пацієнтам із порушеннями функції печінки (включаючи дітей) у перший день слід ввести звичайну рекомендовану дозу згідно з показаннями, а далі продовжувати лікування як зазначено у таблиці:

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Відсоток від рекомендованої дози
> 50	100 %
≤ 50 (без діалізу)	50 %
Пацієнти, які регулярно проходять діаліз	100 % після кожного циклу діалізу

Побічні реакції.

Флузон зазвичай добре переноситься.

Центральна і периферична нервова система: головний біль, запаморочення, напади судом.

Травний тракт: біль у животі, діарея, здуття, нудота, диспепсія, блювання.

У деяких пацієнтів, особливо у тих, котрі страждали на тяжкі захворювання, такі як СНІД чи рак, під час лікування флуконазолом та подібними препаратами спостерігались зміни ниркових і гематологічних показників, функції печінки, але їх клінічна значущість і зв'язок із лікуванням невідомі.

Печінка/жовчовивідні шляхи: токсичні ураження печінки, включаючи поодинокі смертельні випадки, підвищення рівнів лужної фосфатази, білірубину, аспартатамінотрансферази, аланінамінотрансферази, недостатність печінки, гепатит, гепатоцелюлярний некроз, жовтяниця.

Серцева система: подовження інтервалу QT, пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует».

Шкіра: висипання, алопеція, ексфоліативні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.

Гематопоетична і лімфатична система: лейкопенія (включаючи нейтропенію і агранулоцитоз), тромбоцитопенія.

Імунна система: анафілаксія (включаючи ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, свербіж шкіри, кропив'янка).

Метаболізм/харчування: гіперхолістеринемія, гіпертригліцеридемія, гіпокаліємія.

Інші: зміна смакових відчуттів.

Передозування.

Відомий випадок передозування флуконазу, коли у 42-річного ВІЛ-інфікованого пацієнта виникли галюцинації та екзгібіційна параноїдна поведінка після застосування 8200 мг флуконазолу.

У випадку передозування можна застосувати підтримуючі заходи і симптоматичне лікування, при необхідності – промивання шлунка.

Оскільки флуконазол переважно виводиться з сечею, форсований діурез, імовірно, збільшить швидкість його виведення. Тригодинний цикл гемодіалізу знижує плазмовий рівень приблизно на 50 %.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатніх і добре контрольованих даних досліджень у вагітних жінок немає. Повідомлялося про численні вроджені аномалії у дітей, чії матері отримували лікування кокцидіомікозу високими дозами флуконазолу (400-800 мг/добу) протягом трьох чи більше місяців. Зв'язок між цими випадками і флуконазолом не встановлений. Тому слід уникати застосування у період вагітності, крім тяжких чи загрозливих для життя грибкових інфекцій, якщо очікувана користь переважає можливий ризик для плода. Флуконазол можна призначати жінкам репродуктивного віку лише при вживанні достатніх заходів контрацепції.

Флуконазол виявлено у грудному молоці у таких самих концентраціях, як і у плазмі крові, тому його застосування в період годування груддю не рекомендоване.

Діти.

Флуконазол можна застосовувати для лікування дітей з першого тижня життя.

У дітей препарат не слід застосовувати в добовій дозі, що перевищує таку у дорослих.

Особливі заходи безпеки.

Розчин слід вводити зі швидкістю не більше 10 мл/хв.

Тільки для одноразового застосування. Будь-які залишки розчину знищити.

Особливості застосування.

Дуже рідко у пацієнтів, які померли від тяжких прихованих хвороб і які отримували багаторазові дози флуконазолу, під час розтину було виявлено також некроз печінки. Ці пацієнти одночасно отримували комплексне лікування, і деякі препарати мали відому потенційну гепатотоксичність та/або пацієнти страждали на приховану хворобу, що могла спричинити некроз печінки.

У випадках гепатотоксичності не було знайдено чіткого зв'язку з добовою дозою флуконазолу, тривалістю лікування, статтю чи віком пацієнтів. Відхилення зазвичай були оборотними після припинення лікування.

Оскільки причинний зв'язок з флуконазолом не можна виключати, пацієнти з відхиленнями печінкових показників потребують моніторингу під час лікування щодо можливого розвитку більш серйозних ушкоджень печінки. Якщо під час лікування розвинулись ознаки чи симптоми захворювань печінки, флуконазол слід відмінити.

Рідко під час лікування флуконазолом у пацієнтів розвивались екзфоліативні шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Пацієнти, хворі на СНІД, взагалі більш схильні до розвитку тяжких шкірних реакцій до багатьох препаратів.

Якщо у пацієнта, який отримує флуконазол для лікування нетяжкої грибкової інфекції, розвинулись висипання, можливо, пов'язані з флуконазолом, лікування слід відмінити. Якщо висипання розвинулись у пацієнта з інвазивною/системною грибковою інфекцією, за ним слід ретельно спостерігати і відмінити флуконазол при розвитку бульозних уражень чи мультиформної еритеми.

Деякі азоли, включаючи флуконазол, мають зв'язок з подовженням інтервалу QT на електрокардіограмі.

Були виявлені вкрай поодинокі випадки подовження QT-інтервалу і тріпотіння шлуночків у пацієнтів, які застосовували флуконазол. Ці повідомлення містили дані про тяжко хворих пацієнтів з наявністю багаточисельних факторів ризику, органічних захворювань серця, порушень електролітного обміну та необхідністю терапії супутніх захворювань, що також могла сприяти виникненню даних порушень.

Флуконазол слід призначати з обережністю пацієнтам із даними потенційно проаритмічними станами.

Слід ретельно спостерігати за пацієнтами, які отримують одночасно флуконазол в дозі, менше 400 мг на добу разом із терфенадином.

У рідкісних випадках, як і для інших азолів, повідомлялося про анафілаксію.

Флуконазол у препараті розчинено у 0,9 % розчині натрію хлориду, кожен 100 мг розчину містять 7,5 ммоль Na^+ і Cl^- , кожен 200 мг – 15 ммоль Na^+ і Cl^- , кожен 400 мг – 30 ммоль Na^+ і Cl^- . Це слід враховувати для пацієнтів з суворими обмеженнями щодо натрію чи рідини.

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

Досвід застосування флуконазолу показав, що вплив на здатність керувати автотранспортом чи механізмами малоімовірний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Із застосуванням багаторазових доз флуконазолу пов'язані взаємодії з такими лікарськими засобами; їх зв'язок з одноразовими дозами флуконазолу на даний час не встановлено.

Антикоагулянти: у дослідженнях взаємодії у здорових чоловіків флуконазол збільшував протромбіновий час після введення варфарину на 12 %. У післяреєстраційному досвіді, як і для інших азолів, повідомлялося про випадки кровотеч (синці, носові кровотечі, шлунково-кишкові кровотечі, гематурія і мелена), пов'язані зі збільшенням протромбінового часу у пацієнтів, які одночасно отримували флуконазол і варфарин. Слід ретельно перевіряти протромбіновий час у пацієнтів, які отримують антикоагулянти кумаринового типу.

Бензодіазепіни (короткої дії): після перорального прийому мідазоламу одночасно з флуконазолом спостерігалось значне зростання концентрацій мідазоламу і його психомоторного впливу. Цей вплив був більш вираженим після перорального прийому флуконазолу, ніж після його внутрішньовенного введення. Якщо пацієнту, який отримує лікування флуконазолом, необхідне одночасне призначення бензодіазепінів, дози діазепінів слід зменшити і ретельно спостерігати за пацієнтом.

Пероральні контрацептиви: при прийомі 50 мг флуконазолу не відзначалось жодного суттєвого впливу на рівні гормонів у жінок, тоді як при прийомі 200 мг/добу спостерігалось збільшення площі під кривою концентрація-час (AUC) етинілестрадіолу на 40 % і левоноргестролу на 24 %.

У дослідженні взаємодії флуконазолу у дозі 300 мг 1 раз на тиждень площа під кривою концентрація-час (AUC) етинілестрадіолу і норетиндрону збільшувалась відповідно на 24 % і на 13 %. Багаторазовий прийом флуконазолу у наведених дозах, імовірно, не має негативного впливу на ефективність комбінованих оральних контрацептивів.

Препарати сульфонілсечовини: флуконазол призводив до подовження періоду напіввиведення пероральних препаратів сульфонілсечовин (хлорпропаміду, глібенкламіду, гліпізиду і толбутаміду) у здорових добровольців. Флуконазол і пероральні препарати сульфонілсечовини можна одночасно призначати пацієнтам, хворим на цукровий діабет, хоча слід враховувати імовірність гіпоглікемії. Слід перевіряти рівень глюкози у крові і відповідно корегувати дозу препаратів сульфонілсечовини.

Гідрохлортіазид: у дослідженні фармакокінетичної взаємодії багаторазових доз гідрохлортіазиду з флуконазолом у здорових добровольців спостерігалось зростання плазмової концентрації флуконазолу на 40 %. Цей вплив не потребує корекції режиму дозування флуконазолу у пацієнтів, які одночасно отримують діуретики, однак лікар має його враховувати.

Фенітоїн: одночасне застосування флуконазолу і фенітоїну може призвести до клінічно значущого зростання рівня останнього. Якщо обидва препарати необхідно застосовувати одночасно, слід перевіряти рівень фенітоїну і корегувати його дозу для підтримання терапевтичних рівнів.

Рифампіцин: одночасне застосування флуконазолу і рифампіцину призводить до зниження AUC до 25 % і скорочення періоду напіввиведення флуконазолу на 20 %. Тому для пацієнтів, які одночасно отримують рифампіцин, дозу флуконазолу слід збільшити.

Циклоспорин: фармакокінетичне дослідження у пацієнтів після трансплантації нирки виявило, що флуконазол у добовій дозі 200 мг повільно знижує концентрацію циклоспорину. Однак інше дослідження багаторазових доз флуконазолу 100 мг на добу не виявило впливу на рівень циклоспорину у пацієнтів після трансплантації кісткового мозку. Для пацієнтів, які отримують флуконазол, рекомендується моніторинг плазмових концентрацій циклоспорину.

Теофілін: флуконазол у добовій дозі 200 мг протягом 14 днів призводив до зниження середнього плазмового кліренсу теофіліну на 18 %. Тому пацієнтів, які отримують високі дози теофіліну чи пацієнтів з високим ризиком токсичності теофіліну під час лікування флуконазолом слід ретельно перевіряти за симптомами передозування теофіліну. При їх появі лікування слід переглянути.

Терфенадин: через можливість серйозних порушень ритму (вторинних відносно подовження інтервалу QT), проводилися дослідження взаємодії у пацієнтів, які отримували інші азольні протигрибкові препарати одночасно з терфенадином. У одному дослідженні добова доза флуконазолу 200 мг не призводила до подовження інтервалу QT. У іншому дослідженні добових доз 400 мг і 800 мг виявлено, що введення багаторазових доз 400 мг на добу чи вищих значно збільшувало плазмовий рівень терфенадину. Повідомлялося про випадки посиленого серцебиття, тахікардії, запаморочення і болю у плечах у пацієнтів, які одночасно приймали флуконазол і терфенадин, але зв'язок цих побічних явищ із лікуванням чи базовим клінічним станом невідомий. Через потенційну серйозність такої взаємодії призначення терфенадину у комбінації з флуконазолом не рекомендується.

Цизаприд: при одночасному застосуванні флуконазолу та цизаприду описані поодинокі випадки небажаних реакцій з боку серця, включаючи пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует». Одночасне призначення 200 мг флуконазолу один раз на добу і 20 мг цизаприду чотири рази на добу призводило до значущого зростання концентрації цизаприду в плазмі крові і подовження інтервалу QT.

Пацієнтам, котрі отримують флуконазол, не можна призначати цизаприд.

Зидовудин: два фармакокінетичні дослідження виявили підвищення рівня зидовудину, що, дуже імовірно, було спричинено зменшенням перетворення зидовудину в його основний метаболіт. В одному дослідженні рівні зидовудину визначали у пацієнтів, хворих на СНІД чи СНІД-асоційований комплекс, перед та після прийому добової дози флуконазолу

200 мг протягом 15 днів. Спостерігалось значне зростання AUC зидовудину (на 20 %). У другому рандомізованому дво-періодичному перехресному дослідженні рівень зидовудину вивчали у пацієнтів, інфікованих ВІЛ. Двічі з інтервалом в 21 день пацієнти отримували по 200 мг зидовудину кожні 8 годин, з чи без 400 мг флуконазолу на добу протягом 7 днів. Під час одночасного введення з флуконазолом AUC зидовудину значно збільшилася (на 74 %). Тому пацієнти, які отримують цю комбінацію, потребують спостереження щодо розвитку побічних реакцій до зидовудину.

Рифабутин: повідомлялося про існування взаємодії при одночасному введенні флуконазолу і рифабутину, що призводила до підвищення сироваткового рівня останнього. Також повідомлялось про увеїти у пацієнтів, які одночасно приймали флуконазол і рифабутин. Пацієнти, які одночасно отримують флуконазол і рифабутин, потребують ретельного нагляду за ними.

Такролімус: повідомлялося про існування взаємодії при одночасному застосуванні флуконазолу і такролімусу, що призводила до підвищення сироваткового рівня останнього. Також повідомлялось про нефротоксичність у пацієнтів, які одночасно приймали флуконазол і такролімус. Пацієнти, які одночасно отримують флуконазол і такролімус, потребують ретельного нагляду за ними.

Застосування флуконазолу пацієнтам, які одночасно отримують астемізол чи інші препарати, що метаболізуються системою цитохрому P450, може бути пов'язано з підвищенням сироваткових рівнів цих препаратів. При відсутності певної інформації при призначенні флуконазолу слід дотримуватись обережності, а також ретельно спостерігати за пацієнтами.

Азитроміцин: одночасне одноразове пероральне застосування азитроміцину у дозі 1200 мг і флуконазолу у дозі 800 мг внутрішньо не призводило до жодних значущих фармакокінетичних взаємодій між флуконазолом і азитроміцином.

Хоча досліджень з іншими препаратами не проводилось, не можна виключати наявності інших фармакологічних взаємодій.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Флуконазол належить до триазольного класу протигрибкових засобів – це потужний і селективний інгібітор грибкових ензимів, необхідних для синтезу ергостеролу. Флуконазол високо специфічний до цитохром P450 залежних фунгальних ферментів.

Доведено активність флуконазолу при опортуністичних мікозах, у тому числі спричинених *Candida spp.*, включаючи генералізований кандидоз у тварин із пригніченим імунітетом; *Cryptococcus neoformans*; включаючи внутрішньочерепні інфекції; *Microsporium spp.* і *Typhophyton spp.*

Також доведено активність флуконазолу на моделях ендемічних мікозів у тварин, зокрема при інфекціях, викликаних *Blastomyces dermatitides*, *Coccidioides immitis* (включаючи внутрішньочерепні інфекції) та *Histoplasma capsulatum* у тварин з нормальним і пригніченим імунітетом.

Відомі випадки суперінфекції, спричиненої штамми *Candida*, крім *C. albicans*, що мають природну нечутливість до флуконазолу (наприклад, *Candida krusei*). Такі випадки потребують альтернативної антимікотичної терапії.

Флуконазол у дозі 50 мг на день протягом 28 днів не впливає на концентрацію тестостерону у плазмі у чоловіків і концентрацію стероїдних гормонів у жінок репродуктивного віку.

Флуконазол у добовій дозі від 200 до 400 мг не чинить значного клінічного ефекту на рівень ендогенних стероїдів або на стимульовану АКТГ відповідь у здорових чоловіків-добровольців. Перехресні досліді з антипірином вказують на відсутність впливу флуконазолу в дозі 50 мг при одноразовому або багаторазовому застосуванні його на метаболізм.

Фармакокінетика. Плазмові концентрації пропорційні дозі.

Флуконазол добре проникає у всі рідини організму. Уявний об'єм розподілу близький до загального об'єму рідини в організмі. Рівні флуконазолу у слині і мокротинні подібні до плазмових рівнів. У пацієнтів з грибковим менінгітом рівні флуконазолу у спинно-мозковій рідині становлять приблизно 80 % від рівнів у плазмі. У шкірі досягаються концентрації флуконазолу, що перевищують плазмові, наприклад, у роговому шарі, епідермісі-дермі та потових залозах. Флуконазол акумулюється у роговому шарі. Зв'язування з протеїнами плазми низьке (11-12 %).

Кліренс переважно нирковий, приблизно 80 % незміненої дози виявлено у сечі. Кліренс флуконазолу пропорційний до кліренсу креатиніну. Доказів існування циркулюючих метаболітів немає.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору, без твердих частинок і волокон.

Несумісність.

Жодної специфічної несумісності не спостерігалось, однак флуконазол не слід змішувати з іншими препаратами перед введенням.

Термін придатності: 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 15 °C у сухому, захищеному від світла місці.

Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл розчину у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Каділа Фармасьютікалз Лтд.

Місцезнаходження.

1389 Холка-Трасад, Ахмедабад 387810, штат Гуджарат, Індія.