

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

БРУФЕН® (BRUFEN®)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 саше містить ібупрофену 600 мг;

допоміжні речовини: кислота яблучна, сахарин натрію, сахароза, повідон, ароматизатор апельсиновий, натрію лаурилсульфат, натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний.

Лікарська форма. Гранули шипучі.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Код АТХ M01A E01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит та інші неревматоїдні (серонегативні) артропатії.

Несуглобові ревматичні та періартикулярні ураження, такі як плечолопатковий періартрит (капсуліт), бурсит, тендиніт, тендосиновіт та біль у нижній частині спини; пошкодження м'яких тканин, наприклад розтягнення та напруга зв'язок.

Для полегшення болю помірного та середнього ступеня, такого як біль при дисменореї, зубний та післяопераційний біль, а також для симптоматичного полегшення головного болю, у тому числі мігрені.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Астма, кропив'янка, ангіоневротичний набряк або риніт після прийому ібупрофену, аспірину або інших НПЗЗ.

Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація внаслідок застосування НПЗЗ в анамнезі.

Виразкова хвороба з підвищеним ризиком кровотеч (гострий або перенесений раніше виразковий коліт, хвороба Крона, рецидивуюча виразка шлунка або шлунково-кишкова кровотеча (2 або більше епізодів підтвердженого утворення виразки або кровотечі)).

Захворювання, що супроводжуються підвищеним ризиком кровотеч.

Тяжка серцева, печінкова та ниркова недостатність (див. розділ «Особливості застосування»).

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Перед застосуванням вміст одного саше слід розчинити у склянці води.

Бажано приймати під час або після їди.

Може з'явитись тимчасове відчуття печіння в роті або горлі при застосуванні Бруфену®; переконайтесь, що препарат розчинений в достатній кількості води.

Побічні ефекти можна знизити, якщо застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Дорослі.

Рекомендована доза Бруфену® становить 1200-1800 мг на добу, її застосовують за 2-3 прийоми. Деяким пацієнтам може бути достатньо 600-1200 мг на добу. Загальна добова доза не повинна перевищувати 2400 мг.

Пацієнти літнього віку.

Існує підвищений ризик виникнення серйозних наслідків побічних реакцій при застосуванні препарату пацієнтам літнього віку. Якщо необхідно застосовувати НПЗЗ, слід призначати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу. Потрібно регулярно проводити моніторинг на наявність у пацієнта шлунково-кишкової кровотечі при терапії НПЗЗ. Індивідуально необхідно підбирати дозу у випадку порушень функції печінки або нирок.

Побічні реакції.

За частотою побічні реакції поділяються на: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідкісні ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідкісні ($< 1/10000$), невідомої частоти (неможливо визначити за наявними даними).

З боку травної системи: побічні реакції боку ШКТ спостерігаються найчастіше.

Вони включають: виразкову хворобу, перфорацію або шлунково-кишкову кровотечу, іноді з летальним наслідком, зокрема у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»); нудоту, блювання, діарею, метеоризм, запор, диспепсію, біль у животі, мелену, гематемезис, виразковий стоматит, загострення коліту і хвороби Крона (див. розділ «Особливості застосування»). З меншою частотою спостерігався гастрит та шлунково-кишкова перфорація при застосуванні ібупрофену. Дуже рідко повідомлялося про панкреатит. Під час прийому ібупрофену, гранул, можливе виникнення короточасного відчуття печії у роті або у горлі.

З боку імунної системи: повідомлялося про реакції гіперчутливості при застосуванні НПЗЗ. До них належать неспецифічні алергічні реакції і анафілаксія; реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм або диспное та різноманітні шкірні прояви, включаючи висип різного типу, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк і дуже рідко – ексфолюативний та бульозний дерматози (у тому числі синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз і мультиформну еритему).

З боку серцево-судинної системи: повідомлялося про набряк, артеріальну гіпертензію та серцеву недостатність при застосуванні разом з НПЗЗ. Епідеміологічні дані свідчать про те, що при застосуванні ібупрофену у високій дозі (2400 мг/добу) та протягом тривалого періоду може спостерігатись незначний ризик артеріальних тромботичних порушень, таких як інфаркт міокарда або інсульт (див. розділ «Особливості застосування»).

Асептичний менінгіт.

Під час лікування ібупрофеном спостерігалися кілька випадків асептичного менінгіту (особливо у пацієнтів з попередньо - існуючими аутоімунними порушеннями, такими як системний червоний вовчак або змішані захворювання сполучної тканини) з симптомами кривоший, головним болем, нудотою, блюванням, пропасницею або дезорієнтацією (див. розділ «Особливості застосування»).

Побічні реакції за частотою виникнення та класифікацією систем органів згідно MedDRA, які, можливо, пов'язані з застосуванням ібупрофену, вказані нижче.

З боку крові і лімфатичної системи: нечасті – лейкопенія, тромбоцитопенія, апластична анемія, нейтропенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія.

З боку психіки: нечасті – безсоння, занепокоєння; рідкісні – депресія, сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку нервової системи: часті – головний біль, запаморочення; нечасті – парестезія, сонливість; рідкісні – ретробульбарний неврит.

Інфекції та інвазії: нечасті – риніт; рідкісні – асептичний менінгіт.

З боку органів зору: нечасті – погіршення зору; рідкісні – токсична невропатія зорового нерва.

З боку органів слуху і вестибулярного апарату: нечасті – погіршення слуху; рідкісні – запаморочення, дзвін у вухах.

З боку гепатобіліарної системи: нечасті – гепатит, жовтяниця, порушення функції печінки; дуже рідкісні печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часті – висип; нечасті – кропив'янка, свербіж, пурпура, ангіоневротичний набряк, реакції фоточутливості; дуже рідкісні – бульозний дерматоз, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та мультиформна еритема.

З боку сечовидільної системи: нечасті – токсична нефропатія у різних формах, у тому числі нефрит, нефротичний синдром і ниркова недостатність.

Загальні порушення і зміни в місці введення: часті – втома; рідкісні – набряк; невідомі – нездужання.

З боку імунної системи: рідкісні – анафілактична реакція.

З боку серцевої системи: дуже рідкісні – серцева недостатність.

З боку судинної системи: дуже рідкісні – артеріальна гіпертензія.

З боку дихальної системи: нечасті – бронхіальна астма, бронхоспазм, диспное.

З боку травної системи: часті – диспепсія, діарея, нудота, блювання, абдомінальний біль, метеоризм, запор, мелена, гематемезис, шлунково-кишкова геморагія; нечасті – гастрит, дуоденальна виразка, шлункова виразка, виразковий стоматит, шлунково-кишкова перфорація; дуже рідкісні – панкреатит; невідомої частоти – загострення перебігу коліту та хвороби Крона.

Передозування.

Токсичність

Симптоми токсичності зазвичай не спостерігалися при застосуванні доз нижче 100 мг/кг. Проте в деяких випадках можуть бути потрібні підтримуючі заходи. У дітей симптоми токсичності спостерігалися після прийому препарату в дозі 400 мг/кг і більше.

Симптоми

У більшості пацієнтів симптоми передозування розвиваються протягом 4-6 годин після прийому значної кількості ібупрофену. Найбільш часті симптоми передозування включають: нудоту, блювання, біль у животі, млявість і сонливість. Прояви з боку центральної нервової системи (ЦНС): головний біль, дзвін у вухах, запаморочення, судоми і втрата свідомості. Рідко повідомлялося про ністагм, метаболічний ацидоз, гіпотермію, симптоми з боку нирок, шлунково-кишкову кровотечу, кому, апное, діарею і пригнічення ЦНС та дихальної системи. Повідомлялося про дезорієнтацію, збудження, втрату свідомості та серцево-судинну токсичність, включаючи розвиток артеріальної гіпотензії, брадикардії і тахікардії. У випадках значного передозування можливий розвиток ниркової недостатності і пошкодження печінки. Істотне передозування зазвичай добре переноситься, якщо не приймалися інші препарати.

Лікування

Лікування пацієнтів повинно бути симптоматичним за необхідності. Протягом однієї години після прийому потенційно токсичної дози рекомендується застосування активованого вугілля. Альтернативно дорослим протягом однієї години після прийому потенційно небезпечної для життя дози рекомендується промивання шлунка. Необхідно забезпечити достатній відтік сечі, а також ретельно стежити за функцією нирок і печінки. За пацієнтами необхідно спостерігати щонайменше 4 години після прийому потенційно токсичних доз. При частих або затяжних судомах потрібно застосовувати діазепам внутрішньовенно. З огляду на стан пацієнта можуть бути необхідні інші заходи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Бруфен® у даній лікарській формі протипоказаний при вагітності та годуванні груддю.

Діти.

Бруфен® у даній лікарській формі протипоказаний для застосування дітям.

Особливості застосування.

Небажані ефекти можна мінімізувати, застосовуючи найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу для контролю симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози») та шлунково-кишкові, кардіоваскулярні ризики нижче).

Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази не слід застосовувати цей препарат.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, прийом ібупрофену може маскувати симптоми інфекції.

Кожне саше препарату містить 150 мг (приблизно 6,5 мЕкв) натрію. Це слід враховувати пацієнтам, яким потрібно обмежувати вживання натрію.

Слід уникати застосування препарату разом із супутніми НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, через підвищений ризик виникнення виразки або кровотечі (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)

Пацієнти літнього віку

У пацієнтів літнього віку частота розвитку побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ вища, особливо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Шлунково-кишкова кровотеча, утворення виразки і перфорація

При застосуванні всіх НПЗЗ повідомлялося про розвиток шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації, які можуть мати летальний наслідок, у будь-який період часу протягом лікування з або без загрозливих симптомів або випадків серйозних шлунково-кишкових кровотеч в анамнезі.

Ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації вищий при підвищенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі та у пацієнтів літнього віку. Такі пацієнти повинні починати лікування з найнижчої доступної дози. Слід розглянути можливість одночасного призначення таким пацієнтам захисних препаратів (наприклад мізопростолу або інгібіторів протонної помпи), як і пацієнтам, які одночасно приймають аспірин у низькій дозі або інші препарати, що збільшують ризик ураження ШКТ (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)

Пацієнти, особливо літнього віку, із захворюваннями ШКТ в анамнезі повинні повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (зокрема про шлунково-кишкову кровотечу), особливо на початкових етапах лікування. З обережністю слід призначати ібупрофен пацієнтам, які одержують супутнє лікування препаратами, що можуть збільшувати ризик розвитку виразки або кровотечі, наприклад пероральними кортикостероїдами, антикоагулянтами, такими як варфарин, селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну або антиагрегантними препаратами, зокрема аспірином (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У разі розвитку шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнта, який одержує ібупрофен, препарат слід відмінити.

Респіраторні розлади

З обережністю слід призначати ібупрофен пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму або мають її в анамнезі, оскільки повідомлялося, що НПЗЗ можуть спричинювати бронхоспазм у таких пацієнтів.

Порушення функції серця, нирок і печінки

Застосування НПЗЗ може призвести до дозозалежного зменшення утворення простагландинів та раптову ниркову недостатність.

Найвищий ризик виникнення цих порушень у пацієнтів з порушенням функції нирок, серця, печінки, у пацієнтів, які застосовують діуретики, та у пацієнтів літнього віку. У цих пацієнтів слід контролювати ниркову функцію (див. розділ «Протипоказання»).

Бруфен® слід з обережністю призначати пацієнтам із серцевою недостатністю в анамнезі або артеріальною гіпертензією, оскільки повідомлялося про набряк внаслідок застосування ібупрофену.

Серцево-судинні і цереброваскулярні ефекти

Відповідний моніторинг та нагляд необхідний пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю від помірного до середнього ступеня в анамнезі, оскільки повідомлялося про затримку рідини та набряк при одночасному застосуванні з НПЗЗ.

Епідеміологічні дані свідчать про те, що призначення ібупрофену, особливо у високій дозі (2400 мг на добу) протягом тривалого часу, може супроводжуватись невеликим збільшенням ризику артеріальних тромботичних ускладнень, таких як інфаркт міокарда або інсульт. Результати епідеміологічних досліджень не дають можливості передбачити наявність зв'язку між прийомом ібупрофену в низькій дозі (тобто ≤ 1200 мг на добу) і збільшеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень, особливо інфаркту міокарда.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій і/або цереброваскулярними захворюваннями призначати ібупрофен слід після ретельного аналізу ситуації, як і перед початком тривалої терапії ібупрофеном пацієнтів з факторами ризику розвитку серцево-судинного захворювання (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління).

Ефекти з боку нирок

З обережністю слід починати лікування ібупрофеном пацієнтів зі значною дегідратацією. Як і при застосуванні інших НПЗЗ, тривалий прийом ібупрофену може призвести до папілярного некрозу нирок та інших патологічних змін в нирках. Токсичний вплив на нирки також спостерігався у пацієнтів, у яких ниркові простагландини відігравали компенсаторну роль у підтримуванні перфузії нирок. Призначення НПЗЗ таким пацієнтам може спричинити дозозалежне зменшення утворення простагландинів і, вторинно, зменшення ниркового кровотоку, що може призвести до клінічно вираженої ниркової декомпенсації. До групи високого ризику розвитку такої реакції належать пацієнти з порушенням функції нирок, серцевою недостатністю, дисфункцією печінки, які приймають діуретики та інгібітори ангіотензинперетворюючого

ферменту (АПФ), а також пацієнти літнього віку. Припинення прийому НПЗЗ зазвичай супроводжується відновленням стану, що передувало лікуванню.

Системний червоний вовчак та змішані захворювання сполучної тканини.

У пацієнтів із системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини може спостерігатись підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту (див. нижче та розділ «Побічні реакції»).

Дерматологічні ефекти

Дуже рідко при застосуванні НПЗЗ повідомлялося про розвиток серйозних шкірних реакцій, деякі з яких можуть бути летальними, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). Найбільший ризик розвитку цих реакцій у пацієнтів існує на початку лікування. В більшості випадків реакція починається протягом першого місяця терапії. Прийом ібупрофену слід припинити при першій появі висипання на шкірі, пошкодженні слизової оболонки або будь-яких інших ознак гіперчутливості.

Гематологічні ефекти

Ібупрофен, подібно до інших НПЗЗ, може пригнічувати агрегацію тромбоцитів і подовжувати час кровотечі у здорових добровольців.

Асептичний менінгіт.

Рідко у пацієнтів при лікуванні ібупрофеном спостерігався асептичний менінгіт. Незважаючи на те, що, ймовірно, асептичний менінгіт спостерігається у пацієнтів із системним червоним вовчаком та пов'язаними з ним захворюваннями сполучної тканини, повідомлялося про випадки асептичного менінгіту у пацієнтів, які не мають цих хронічних хвороб.

Порушення жіночої фертильності.

Ібупрофен може впливати на жіночу фертильність, тому його застосування не рекомендується жінкам, які планують вагітність. Жінкам, яким не вдається завагітніти або які обстежуються з приводу безпліддя, слід розглянути можливість відміни ібупрофену.

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

Такі побічні ефекти, як запаморочення, сонливість, втома та порушення зору, можливі після прийому НПЗЗ. Якщо такі ефекти спостерігаються, слід відмовитись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід бути обережним при одночасному застосуванні з нижчезазначеними препаратами через можливу лікарську взаємодію, відмічену у деяких пацієнтів.

Антигіпертензивні препарати, β-блокатори та діуретики. НПЗЗ можуть зменшувати ефект антигіпертензивних препаратів, таких як інгібітори АПФ, β-блокатори та діуретики. Діуретики можуть також збільшувати ризик нефротоксичності НПЗЗ.

Серцеві глікозиди. НПЗЗ можуть спричинити загострення серцевої недостатності, зниження швидкості гломерулярної фільтрації і збільшення рівня серцевих глікозидів у плазмі крові.

Холестирамін. Одночасне призначення ібупрофену і холестираміну може знижувати абсорбцію ібупрофену в ШКТ. Проте клінічне значення цього невідоме.

Літій. Зниження виведення літію.

Метотрексат. НПЗЗ можуть пригнічувати каналцеву секрецію метотрексату і знижувати кліренс метотрексату.

Циклоспорин. Збільшення ризику нефротоксичності

Міфепристон. Зменшення ефективності лікарського засобу може теоретично відбуватися через антипростагландинові властивості НПЗЗ. Обмежені дані дають можливість передбачити, що одночасне застосування НПЗЗ у день застосування простагландину не спотворює дію міфепристону або простагландину на дозрівання шийки матки або скоротність матки і не знижує клінічну ефективність медичного переривання вагітності.

Селективні інгібітори ЦОГ-2 та інші анальгетики. Слід уникати одночасного призначення з іншими НПЗЗ, включаючи інгібітори ЦОГ-2, через ризик розвитку побічних реакцій (див. розділ «Особливості застосування»).

Аспірин. Як і при призначенні інших препаратів, що містять НПЗЗ, одночасний прийом ібупрофену і аспірину зазвичай не рекомендується через ризик збільшення побічних реакцій.

Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз аспірину на агрегацію тромбоцитів при одночасному призначенні. Проте з огляду на обмеженість цих даних і неясність щодо можливості екстраполяції їх на клінічну ситуацію не можна зробити чіткого висновку відносно регулярного застосування ібупрофену та вірогідних клінічних ефектів при нерегулярному прийомі ібупрофену (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Кортикостероїди. Підвищення ризику шлунково-кишкових виразок або кровотеч при призначенні з НПЗЗ (див. розділ «Особливості застосування»).

Антикоагулянти. НПЗЗ можуть підсилювати ефекти антикоагулянтів, таких як варфарин (див. розділ «Особливості застосування»).

Хінолонові антибіотики. Дані, отримані на тваринах, вказують, що НПЗЗ можуть збільшувати ризик появи судом, пов'язаних з прийомом хінолонових антибіотиків. Пацієнти, які приймають одночасно НПЗЗ і хінолони, мають підвищений ризик розвитку судом.

Сульфонілсечовина. НПЗЗ можуть потенціювати ефекти препаратів сульфонілсечовини. Рідко повідомлялося про розвиток гіпоглікемії у пацієнтів, які приймають сульфонілсечовину, при призначенні ібупрофену.

Антитромбоцитарні препарати і селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну. НПЗЗ збільшують ризик шлунково-кишкової кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»).

Такролімус. Можливе збільшення ризику нефротоксичності при призначенні НПЗЗ пацієнтам, які приймають такролімус.

Зидовудин. НПЗЗ збільшують ризик гематологічної токсичності при прийомі одночасно із зидовудином. Існують докази збільшення ризику розвитку гемартрозів та гематом у ВІЛ-позитивних пацієнтів, які страждають на гемофілію, при призначенні ібупрофену на тлі прийому зидовудину.

Аміноглікозиди. НПЗЗ можуть зменшувати виведення аміноглікозидів

Екстракти трав. Гінкго білоба може потенціювати ризик кровотеч, пов'язаний з НПЗЗ.

Інгібітори CYP2C9. Одночасне призначення ібупрофену з інгібіторами CYP2C9 може збільшувати експозицію ібупрофену (субстрату CYP2C9). В ході одного дослідження було показано, що вориконазол та флуконазол (інгібітори CYP2C9) збільшували експозицію S(+)-ібупрофену приблизно на 80-100 %. Необхідно враховувати зниження дози ібупрофену при одночасному призначенні з інгібіторами CYP2C9, особливо при призначенні високих доз ібупрофену пацієнтам, які приймають вориконазол або флуконазол.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен — похідне пропіонової кислоти, володіє анальгетичною, протизапальною і жарознижуючою активністю. Вважається, що терапевтичні ефекти препарату як НПЗЗ обумовлені його інгібуючою дією на фермент циклооксигеназу, що призводить до вираженого зниження синтезу простагландинів.

Експериментальні дані дають можливість передбачити, що ібупрофен може пригнічувати вплив низьких доз аспірину на агрегацію тромбоцитів, коли обидва препарати призначаються одночасно. В ході одного дослідження при разовому прийомі ібупрофену в дозі 400 мг протягом 8 годин до або через 30 хвилин після прийому аспірину у формі зі швидким вивільненням препарату (у дозі 81 мг) вплив ацетилсаліцилової кислоти на утворення тромбоксану або агрегацію тромбоцитів знижувався. Проте обмеженість таких даних та невизначеність щодо можливості екстраполяції експериментальних даних на клінічну ситуацію не дають змоги зробити чіткий висновок про можливість регулярного застосування ібупрофену і передбачити клінічні ефекти при нерегулярному застосуванні ібупрофену.

Фармакокінетика.

Ібупрофен швидко абсорбується зі ШКТ, пікові концентрації в плазмі крові досягаються протягом 1-2 годин після прийому. Період напіввиведення — приблизно 2 години.

Ібупрофен метаболізується в печінці до двох неактивних метаболітів, які виводяться нирками разом з незміненим ібупрофеном в чистому вигляді або у вигляді кон'югатів. Ниркова екскреція швидка і повна. Ібупрофен значною мірою зв'язується з білками плазми крові.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: гранули від дрібних до крупних білого кольору з апельсиновим запахом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25С.

Упаковка.

По 30 саше у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Аббві С.р.л., Італія /AbbVie S.r.l., Italy.

Місцезнаходження. С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС -Камповерде ді Априліа (лок. Априліа) - 04011 Априліа (ЛТ), Італія /S.R. 148 Pontina KM 52,SNC - Campoverde di Aprilia(с. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT)Italy.