

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕТРЕССА (METRESSA)

Склад:

діюча речовина: метронідазол;
100 мл розчину містять метронідазолу 500 мг;
допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Похідні імідазолу.
Код АТХ J01X D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активний компонент препарату – метронідазол – являє собою синтетичний (похідне 5-нітроімідазолу), антипротозойний і антибактеріальний засіб. Механізм його дії полягає в біохімічному відновленні 5-нітрогрупи метронідазолу внутрішньоклітинними транспортними протеїнами анаеробних мікроорганізмів і найпростіших. Відновлена 5-нітрогрупа метронідазолу взаємодіє з ДНК мікроорганізмів, пригнічуючи її синтез, що призводить до загибелі мікроорганізмів.

Метронідазол ефективний відносно *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Balantidium coli*, *Lamblia spp.*, а також облігатних анаеробів: *Bacteroides spp.* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *B. ovatus*), *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*, *Prevotella spp.* (*P. bivia*, *P. buccae*, *P. disins*) та деяких грампозитивних мікроорганізмів *Eubacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Peptococcus spp.*

У комбінації з амоксициліном метронідазол активний відносно *Hilobacter pylori*, оскільки амоксицилін інгібує розвиток резистентності до метронідазолу.

Аеробні мікроорганізми та факультативні анаероби до метронідазолу нечутливі.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного вливання хворим з анаеробними інфекціями 500 мг метронідазолу (протягом 20 хв) концентрація препарату в сироватці крові становила через 1 годину 35,2 мкг/мл, через 4 години – 33,9 мкг/мл і через 8 годин – 25,7 мкг/мл. Концентрація метронідазолу в жовчі жовчного міхура після внутрішньовенного вливання 500 мг хворим з нормальною функцією жовчного тракту значно вища, ніж у сироватці крові. Метронідазол досягає бактерицидної концентрації у більшості тканин і рідин тіла людини, включаючи мозок, спинномозкову рідину, порожнини абсцесів, слину, жовч, статеві виділення, амніотичну рідину і грудне молоко.

В організмі людини 30-60 % метронідазолу метаболізується шляхом окиснення бокового ланцюга, гідроксилювання та глюкуронізації. Основним продуктом метаболізму є 1-(2-оксиетил)-2-оксиметил-5-нітроімідазол, що разом із глюкуронідом становить від 40 % до 50 % речовини, яка виділяється із сечею. У пацієнтів з нормальною функцією печінки після введення одноразової дози препарату період напіврозпаду метронідазолу становить, в середньому 8 годин (6-12 годин). У разі алкоголь-індукованого порушення функції печінки період напіврозпаду зростає до 18 годин (10-29 годин).

Зв'язування метронідазолу з білками плазми незначне – не перевищує 10 - 20 %. Він легко проникає в тканини, обсяг його розподілу становить 70-95 % маси тіла.

Протягом 24 годин із сечею виділяється від 35 % до 65 % усіх нітропохідних препаратів. Нирковий кліренс становить 10,2 мл/хв. У хворих із порушеннями функцій нирок після повторних введень препарату відзначається накопичення метронідазолу в сироватці крові. Тому хворим із гострою нирковою недостатністю рекомендовано зменшити кількість введень препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування та профілактика інфекцій, спричинених мікроорганізмами, чутливими до метронідазолу (в основному анаеробними бактеріями).

Лікування ефективне у випадках

- інфекцій центральної нервової системи (включаючи абсцес мозку, менінгіт);
- інфекцій легенів і плеври (включаючи некротизуючу пневмонію, аспіраційну пневмонію, абсцес легенів);
- ендокардиту;
- інфекцій шлунково-кишкового тракту і черевної порожнини, включаючи перитоніт, абсцес печінки, інфекції після операцій на товстій або прямій кишці, гнійні ураження абдомінальної або тазової порожнини;
- гінекологічних інфекцій (включаючи ендометрит після гістеректомії або кесаревого розтину, пологову гарячку, септичний аборт);
- інфекцій ЛОР-органів і ротової порожнини (включаючи ангіну Сімановського-Плаута-Вінсента);
- інфекцій кісток і суглобів (включаючи остеомієліт);
- газової гангрени;
- септицемії з тромбофлебітом

При змішаних аеробних та анаеробних інфекціях слід застосовувати додатково до препарату Метреса відповідні антибіотики для лікування аеробних інфекцій.

Профілактичне застосування завжди показане перед операціями з високим ризиком анаеробних інфекцій (перед гінекологічними та інтраабдомінальними операціями).

При застосуванні метронідазолу слід враховувати національні та міжнародні рекомендації щодо належного застосування антимікробних препаратів.

Противоказання.

Підвищена чутливість до метронідазолу та до інших нітроїмідазольних похідних. Органічні ураження центральної нервової системи (включаючи епілепсію); захворювання крові; печінкова недостатність (якщо необхідно призначити високі дози препарату).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід обережно призначати Метресу при лікуванні деякими лікарськими препаратами.

Алкоголь.

Вживання алкоголю під час лікування препаратом може призвести до розвитку побічних реакцій, таких як почервоніння, тахікардія, запаморочення і нудота (дисульфірамоподібний ефект).

Аміодарон.

При одночасному застосуванні метронідазолу та аміодарону повідомлялося про подовження інтервалу QT і *torsade de pointes*. При застосуванні аміодарону у комбінації з метронідазолом може бути доцільним моніторинг інтервалу QT на ЕКГ. Пацієнтам, які лікуються амбулаторно, слід порадити звернутися до лікаря при появі симптомів, що можуть вказувати на *torsade de pointes*, таких як запаморочення, прискорене серцебиття або втрата свідомості.

Антибіотики та сульфаніламід.

Антимікробна дія препарату Метреса підсилюється у комбінації з антибіотиками та сульфаніламидами.

Барбітурати.

Фенобарбітал може посилювати печінковий метаболізм метронідазолу, знижуючи період його напіввиведення з плазми до 3 годин.

Бусульфан.

Одночасне застосування метронідазолу може значно підвищувати плазмову концентрацію бусульфану. Механізм їх взаємодії не описаний. Через потенційний ризик тяжкої токсичності і летального наслідку, пов'язаний зі зростанням плазмових рівнів бусульфану, слід уникати його одночасного застосування з метронідазолом.

Дисульфірам (еспераль).

Одночасне застосування може спричинити сплутаність свідомості або навіть психотичні реакції. Комбінації цих препаратів необхідно уникати.

Карбамазепін.

Метронідазол може пригнічувати метаболізм карбамазепіну і внаслідок цього підвищувати його плазмові концентрації.

Контрацептиви.

Деякі антибіотики в окремих випадках можуть знижувати ефективність пероральних контрацептивів, впливаючи на бактеріальний гідроліз стероїдних кон'югатів у кишечнику і таким чином знижуючи повторне всмоктування некон'югованих стероїдів, внаслідок чого плазмові рівні активних стероїдів знижуються. Ця незвична взаємодія може відзначатися у жінок з високим рівнем виділення стероїдних кон'югатів з жовчю. Відомі випадки неефективності пероральних контрацептивів були пов'язані із застосуванням різних антибіотиків, включаючи ампіцилін, амоксицилін, тетрацикліни, а також метронідазол.

Літій.

У пацієнтів, які достатньо довго отримували лікування препаратами літію у високих дозах, при одночасному прийомі препарату Метресса можливе підвищення концентрації літію у плазмі крові та розвиток симптомів інтоксикації.

Мікофенолату мофетил.

Речовини, що змінюють шлунково-кишкову флору (наприклад, антибіотики), можуть знижувати оральну біодоступність препаратів мікофенолової кислоти. Під час терапії протиінфекційними засобами рекомендується ретельний клінічний і лабораторний моніторинг для виявлення зменшення імносупресивного ефекту мікофенолової кислоти.

Похідні кумарину.

Метронідазол підсилює антикоагулянтний ефект похідних кумарину, що призводить до збільшення часу утворення протромбіну і збільшення ризику кровотечі внаслідок зниження деградації у печінці. Може знадобитися корекція дози антикоагулянтів.

Пероральна терапія антикоагулянтами: посилення ефектів пероральних антикоагулянтів та підвищення ризику геморагічних ускладнень через сповільнення їх метаболізму у печінці. Необхідно частіше здійснювати нагляд за рівнями МНС (міжнародного нормалізованого співвідношення). Рекомендується коригування дози перорального антикоагулянту під час прийому метронідазолу та протягом 8 днів після його відміни.

Особливі проблеми стосовно МНС (міжнародного нормалізованого співвідношення).

Багато випадків підвищення активності пероральних антикоагулянтів спостерігалось у пацієнтів, які лікувались антибіотиками. Факторами ризику можуть бути інфекційні, запальні захворювання та загальний стан здоров'я. Важко визначити роль інфекційної патології та її лікування у частоті МНС. Однак деякі види антибактеріальних засобів потребують особливої уваги. Це стосується фторхінолонів, макролідів, циклінів, котримазолу та деяких цефалоспоринів.

Фенітоїн. Метронідазол інгібує метаболізм фенітоїну при одночасному застосуванні, тобто плазмові концентрації фенітоїну знижуються. З іншого боку, ефективність метронідазолу знижується при одночасному застосуванні з фенітоїном.

Фторурацил. Метронідазол пригнічує метаболізм фторурацилу при їх одночасному застосуванні, тобто плазмові концентрації фторурацилу зростають.

Циклоспорин. При одночасному лікуванні циклоспорином і метронідазолом існує ризик зростання сироваткових концентрацій циклоспорину. Необхідний частий моніторинг рівнів циклоспорину і креатиніну.

Циметидин. Циметидин інгібує метаболізм метронідазолу, що може призвести до підвищення його концентрації у сироватці крові та збільшення ризику виникнення побічних реакцій.

Такролімус. Одночасне застосування метронідазолу може призводити до зростання концентрації такролімусу у крові. Імовірний механізм пригнічення печінкового метаболізму такролімусу відбувається за допомогою CYP 3A4. Слід часто перевіряти рівні такролімусу у крові і функцію нирок і відповідно коригувати дозування, особливо після початку відміни терапії метронідазолом пацієнтам, стабілізованим на режимі прийому такролімусу.

Вплив на параклінічні тести.

Слід пам'ятати, що метронідазол здатен іммобілізувати трепонеми, що може призводити до хибно-позитивного тесту Нельсона.

Особливості застосування.

Не слід виймати внутрішній контейнер з обгортки до застосування. Зовнішня обгортка захищає препарат від вологи. Внутрішній контейнер забезпечує стерильність препарату. Після видалення зовнішньої обгортки необхідно натиснути на контейнер, щоб перевірити, чи немає часткового витоку препарату. Якщо витік має місце, флакон треба замінити.

Безпосередньо перед застосуванням флакон з препаратом необхідно нагріти до кімнатної температури або ще краще – до 37°C. Лише для одноразового застосування. Невикористані залишки знищити.

Розчин слід застосовувати, лише якщо він прозорий, а контейнер або упаковка не мають видимих ознак ушкодження.

При першій можливості слід переходити від внутрішньовенних вливань препарату Метреса до перорального прийому препарату (200-400 мг 3 рази на добу).

Під час застосування препарату не слід вживати алкоголь, оскільки можливе виникнення дисульфірамоподібної реакції: біль у животі, що носить спастичний характер, нудота, блювання, головний біль, припливи.

Пацієнтам з тяжкими ураженнями печінки, порушеним гемопоезом (включаючи гранулоцитопенію), метронідазол слід застосовувати лише у випадку, якщо очікувана користь переважає потенційну небезпеку. Оскільки метронідазол головним чином перетворюється у печінці, кліренс метронідазолу може зменшитися у пацієнтів з порушенням функції печінки. Значне накопичення метронідазолу може спостерігатися у пацієнтів з печінковою енцефалопатією. Внаслідок зростання концентрації метронідазолу плазмі крові можуть посилюватися симптоми енцефалопатії. У разі необхідності добову дозу можна зменшити до $1/3$ та приймати 1 раз на добу.

При нирковій недостатності період напіввиведення метронідазолу залишається незмінним, тому корекція дози не потрібна. Проте метаболіти метронідазолу у таких пацієнтів затримуються. Клінічне значення цього невідоме.

Метронідазол слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями кісткового мозку або центральної нервової системи, а також пацієнтам літнього віку.

Якщо в анамнезі є гематологічні розлади або у разі лікування великими дозами метронідазолу та/або довготривалому застосуванні рекомендується регулярно проводити моніторинг кількості лейкоцитів.

Якщо розвивається лейкопенія, важливо ретельно зіставити очікувану користь від продовження лікування та можливий ризик. У разі тривалого лікування слід спостерігати за появою розвитку побічних ефектів, таких як центральна та периферична нейропатії (парестезії, атаксія, запаморочення або конвульсивний криз).

Пацієнтам з порфірією не рекомендується застосовувати метронідазол.

Необхідно припинити лікування препаратом, якщо виникає атаксія, запаморочення або сплутаність свідомості.

Важливо пам'ятати про можливий ризик погіршення неврологічного статусу у пацієнтів із тяжкими, хронічними або активними розладами центральної або периферичної нервової системи.

Метронідазол неефективний проти аеробних та факультативних анаеробних мікроорганізмів.

При тривалому лікуванні (більше 10 днів) слід провести аналіз крові та печінкові проби.

Після лікування *Trichomonas vaginalis* можливість гонококової інфекції залишається.

Метронідазол та його метаболіти виводяться за допомогою гемодіалізу протягом 8 годин. Тому пацієнтам після гемодіалізу слід негайно повторно застосувати метронідазол.

Метронідазол може призводити до хибно-негативних результатів рівня аспаратамінотрансферази у сироватці крові.

Протягом курсу лікування метронідазолом і не менше 3 днів після його закінчення пацієнти не повинні вживати спиртних напоїв через можливу появу реакцій, подібних до синдрому при застосуванні антабусу (запаморочення, блювання).

Оскільки повідомлялося про канцерогенність метронідазолу, довготривале застосування препарату не рекомендується.

Особливі застереження щодо деяких компонентів препарату.

Пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим споживанням натрію, слід враховувати, що в одній дозі препарату міститься 790 мг натрію.

У випадку тяжких реакцій гіперчутливості (включаючи анафілактичний шок), лікування метронідазолом необхідно негайно припинити і розпочати загальну невідкладну терапію.

Тяжка персистуюча діарея, що з'являється під час лікування або протягом наступних тижнів, може бути наслідком псевдомембранозного коліту (у багатьох випадках спричиненого *Clostridium difficile*), див. розділ «Побічні реакції». Це захворювання кишечника, спричинене антибіотиками, може загрожувати життю і потребує негайного відповідного лікування. Не можна приймати препарати, що пригнічують перистальтику.

Тривалість лікування метронідазолом або препаратами, що містять інші нітроїмідазоли, не повинна перевищувати 10 днів. Лише в особливих випадках за нагальної потреби період лікування можна подовжити у супроводі відповідного клінічного і лабораторного моніторингу. Повторну терапію слід максимально обмежити до окремих вибраних випадків. Слід чітко дотримуватися цих обмежень, оскільки не можна виключати можливої мутагенної активності метронідазолу, а також через підвищення частоти розвитку певних пухлин, що було зафіксоване у дослідженнях на тваринах.

Вплив на лабораторні показники

Метронідазол впливає на результати ензиматично-спектрофотометричного визначення аспартатамінотрансферази, аланінамінотрансферази, лактатдегідрогенази, тригліцеридів і глюкозогексокінази, знижуючи їх значення (можливо до нуля).

Метронідазол має високі значення поглинання при довжині хвилі, на якій визначають нікотинамідаденіндинуклеотид (NADH). Тому при вимірюванні NADH методом постійного потоку, що базується на визначенні кінцевої точки зниження відновленого NADH, метронідазол може маскувати підвищені концентрації печінкових ензимів. Можуть відмічатися незвично низькі концентрації печінкових ензимів, включаючи нульові значення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату протипоказане у період вагітності.

Слід припинити годування на час лікування препаратом.

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

Метресса може мати незначний або середній вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, особливо при вживанні алкоголю протягом лікування. Пацієнтів слід попередити про можливість виникнення сонливості, запаморочення, сплутаності свідомості, галюцинацій, судом та порушення зору, що минають. Лікар повинен звернути на це увагу пацієнта та порадити не керувати автотранспортом та не працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозу коригувати відповідно до індивідуальної реакції пацієнта на лікування, його віку і маси тіла, а також типу і тяжкості захворювання.

Слід дотримуватися наступних вказівок із дозування

Дорослі і діти віком від 12 років

Звичайна доза становить 500 мг кожні 8 годин. У разі наявності медичних показань на початку лікування можна призначити навантажувальну дозу 15 мг/кг маси тіла.

Діти віком від 2 до 12 років

Кожні 8 годин по 7-10 мг метронідазолу/кг маси тіла, що відповідає добовій дозі 20-30 мг метронідазолу/кг маси тіла.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Немає потреби у зниженні дози (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Пацієнти з печінковою недостатністю

Оскільки при тяжкій печінковій недостатності період напіввиведення метронідазолу з сироватки крові подовжується, а плазмовий кліренс затримується, таким пацієнтам необхідні нижчі дози (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Тривалість лікування

Тривалість лікування залежить від його ефективності. У більшості випадків достатнім буде семи-денний курс. У разі наявності клінічних показань лікування можна продовжити (див. також розділ «Особливості застосування»).

Перед- і післяопераційна профілактика інфекцій

Дорослі і діти віком від 11 років

500 мг, введення закінчити приблизно за 1 годину перед операцією. Дозу вводити повторно через 8 і 16 годин.

Діти віком від 2 до 11 років

15 мг/кг маси тіла, введення закінчити приблизно за 1 годину перед операцією, потім по 7,5 мг/кг маси тіла через 8 і 16 годин.

Спосіб введення

Препарат застосовувати тільки внутрішньовенно у вигляді інфузії зі швидкістю 5 мл/хв. Як правило, парентеральне введення Метресси здійснювати протягом 7 днів, а після цього, в разі необхідності, хворому призначати Метрессу у вигляді таблеток перорально.

Препарат Метресса, розчин для інфузій також можна розводити перед введенням, додаючи інші препарати або розчини для розведення, такі як 0,9 % розчин натрію хлориду для інфузій або 5 % розчин глюкози для інфузій.

Антибіотики, що призначаються одночасно, слід вводити окремо.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 2 років за показаннями.

Передозування.

При прийомі препарату можуть виникати побічні ефекти (див. розділ «Побічні реакції»).

Лікування. Терапія симптоматична. Специфічного антидоту немає. Метронідазол виводиться з організму шляхом гемодіалізу.

Побічні реакції.

Побічні реакції при застосуванні препарату Метресса інфузії, спостерігаються рідко. При тривалому лікуванні високими дозами препарату (що буває необхідним для лікування тяжких інфекцій) описані такі побічні реакції:

Інфекції та інвазії: генітальні суперінфекції, спричинені *Candida*, псевдомембранозний коліт, що може виникати під час або після терапії та проявляється у формі тяжкої персистуючої діареї. Детальний опис невідкладного лікування наведено у розділі «Особливості застосування».

З боку системи крові і лімфатичної системи: (лейкопенія, гранулоцитопенія і тромбоцитопенія), нейтропенія, панцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія.

Під час тривалого застосування необхідно обов'язково проводити регулярний контроль формули крові.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості від легкого до помірного ступеня, включаючи шкірні реакції (див. «Зміни шкіри і підшкірних тканин»), ангіоневротичний набряк і медикаментозну гарячку, тяжкі системні реакції гіперчутливості: анафілаксія аж до анафілактичного шоку, тяжкі шкірні реакції (див. «Зміни шкіри і підшкірних тканин»).

Тяжкі реакції вимагають негайного терапевтичного втручання.

Психічні розлади: дратівливість, депресія, підвищена збудливість, слабкість, пригнічений настрій, психотичні розлади, у тому числі сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, порушення сну, судом, периферична нейропатія (міалгія, парестезія), відчуття важкості та поколювання у кінцівках, енцефалопатія, розвиток підгострого мозочкового синдрому (атаксія, дизартрія, порушення координації рухів, ністагм, тремор), диплопія, міопія, фебрильні прояви, нейропатія здорового нерва/неврит.

При появі судом або ознак периферичної нейропатії слід негайно повідомити лікаря.

З боку органів зору: розлади зору, включаючи нечіткість зору, зниження гостроти зору, зміни кольорового зору, двоїння в очах, короткозорість, окулогірний криз (окремі випадки).

З боку серця: зміни на кардіограмі (згладжуванняГ-хвилі).

З боку шлунково-кишкового тракту: блювання, нудота, діарея, глосит і стоматит, відрижка з гірким смаком, відчуття важкості в епігастральній ділянці, епігастральний біль, відсутність апетиту, сухість або металевий присмак у роті, обкладеність язика, панкреатит,знебарвлення язика, волохатий язик (наприклад, через надмірний розвиток фунгальної флори)

З боку ендокринної системи: порушення лібідо, дисменорея.

Гепатобіліарні розлади: аномальні значення печінкових ензимів і білірубіну, гепатит, жовтяниця, ураження клітин печінки, випадки печінкової недостатності, які вимагали проведення трансплантації печінки, у пацієнтів, які лікувалися метронідазолом у комбінації з іншими антибіотиками

З боку шкіри і підшкірних тканин: алергічні шкірні реакції, включаючи свербіж, уртикарію, мультиформну еритему, висип; кропив'янка, гіперемія шкіри, синдром Стівенса-Джонсона (окремі повідомлення), токсичний епідермальний некроліз (окремі повідомлення).

Дві останні реакції вимагають негайного терапевтичного втручання.

З боку опорно-рухової системи та сполучних тканин: артралгії, міалгія.

З боку нирок і сечовивідних шляхів: забарвлення сечі у червоно-коричневий колір (зумовлено присутністю розчинних у воді пігментів, які є продуктом метаболізму метронідазолу), дизурія, цистит, енурез, відчуття печіння у сечовипускальному каналі, зростання імовірності розвитку грибової флори піхви (кандидози).

Загальні розлади і порушення у місці введення: біль, тривала гіперемія, гіперемія або набряк у місці ін'єкції, тромбофлебіт (місцево), пустульозний висип.

Інші: синусит, фарингіт, асептичний менінгіт.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Невикористаний лікарський засіб що залишається, необхідно знищити.

Несумісність.

Метрессу для внутрішньовенних вливань не рекомендується змішувати з іншими лікарськими засобами, крім зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози». Введення одночасно з препаратом Метресса суміші 10 % декстрази, пеніциліну G, калію, лактози і розчину Рінгера протипоказано, оскільки ці речовини хімічно несумісні.

Упаковка. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія.

Заявник. Ананта Медікеар Лтд.

Місцезнаходження заявника.

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Род, Фулхам, Лондон, Велика Британія.