

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЛАКТИНЕТ®**  
**(LACTINETTE®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* дезогестрел;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 0,075 мг дезогестрелу;

*допоміжні речовини:* альфа-токоферол, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова, повідон К-30, крохмаль картопляний, лактози моногідрат; склад оболонки: Опадрай II 85F 28751 білий: тальк, макрогол 3000, титану діоксид, Е 171, спирт полівініловий.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Пероральна контрацепція.  
Код АТС G03A C09.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Контрацепція.

**Противоказання.**

- Діагностована або підозрювана вагітність.
- Тромбоемболічні захворювання вен в активній фазі.
- Перенесені або наявні серйозні захворювання печінки (до нормалізації показників печінкових проб).
- Діагностовані або підозрювані злоякісні гормонозалежні новоутворення.
- Вагінальна кровотеча нез'ясованої етіології.
- Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату Лактинет®.

**Спосіб застосування та дози.**

Таблетки слід приймати щодня, приблизно в один і той же час таким чином, щоб інтервал між прийомом двох таблеток завжди становив 24 години. Першу таблетку слід прийняти у перший день менструальної кровотечі. Потім слід продовжувати приймати по одній таблетці в день, не звертаючи уваги на можливі кровотечі. Нову блістерну упаковку починати використовувати на наступний день після того, як закінчатся таблетки з попередньої упаковки.

Як слід починати прийом препарату Лактинет®.

Якщо раніше гормональні контрацептиви не приймали (минулого місяця).

Прийом таблеток слід розпочати у перший день природного менструального циклу жінки (першим днем є перший день менструальної кровотечі). Дозволяється розпочати прийом препарату на 2-5-й день циклу, однак протягом першого циклу рекомендується використовувати бар'єрний метод контрацепції протягом перших 7 днів прийому таблеток.

Після абортів у I триместрі.

Рекомендується розпочати прийом таблеток одразу ж після проведення абортів у I триместрі. У цьому випадку немає необхідності застосовувати додаткові методи контрацепції.

Після пологів або абортів у II триместрі.

Після пологів можна розпочати прийом контрацептивного засобу Лактинет® до відновлення менструального циклу. Якщо після пологів пройшло більше 21-го дня, необхідно виключити вагітність і протягом першого тижня використовувати додатковий метод контрацепції.

Додаткову інформацію про застосування препарату у період годування груддю див. у розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю».

Як розпочати застосування препарату Лактинет® після використання інших методів контрацепції.

Перехід від комбінованих гормональних контрацептивів (комбінованих пероральних контрацептивів (КОК), контрацептивних вагінальних кілець або трансдермальних контрацептивних пластирів).

Жінці слід почати прийом препарату Лактинет® на наступний день після прийому останньої активної таблетки КОК або в день вилучення контрацептивного вагінального кільця, або трансдермального контрацептивного пластиру. У цьому випадку застосування додаткових методів контрацепції не потрібне. Жінка також може розпочати прийом препарату не пізніше ніж на наступний день після завершення перерви у застосуванні контрацептивних пігулок або використання пластирів, або після періоду прийому таблеток плацебо її попереднього комбінованого гормонального контрацептива, однак протягом перших 7 днів прийому таблеток рекомендується додатково використовувати бар'єрний метод контрацепції.

Перехід від препаратів, що містять тільки прогестаген («міні-пілі», ін'єкції, імплантати), або від внутрішньоматкової системи (ВМС), що вивільняє прогестаген.

Жінка може перейти від «міні-пілі» у будь-який день (від імплантату або ВМС - у день їх видалення, від ін'єкційних форм препаратів - у день наступної запланованої ін'єкції); додатковий метод контрацепції не потрібний.

Порядок дій у разі пропуску часу застосування препарату.

Контрацептивний захист може зменшитися, якщо між прийомом двох таблеток минуло понад 36 годин. Якщо після пропуску прийому таблетки минуло менше 12 годин, жінка повинна прийняти пропущену таблетку одразу, як тільки вона про неї згадає, наступну таблетку слід прийняти у звичайний час. Якщо після пропуску прийому таблетки пройшло більше 12 годин, жінка повинна використовувати додатковий метод контрацепції протягом наступних 7 днів. Якщо прийом таблеток був пропущений протягом першого тижня і у жінки був статевий акт протягом тижня, що передує їй, коли був пропущений прийом таблеток, слід розглянути можливість вагітності.

Рекомендації на випадок шлунково-кишкових розладів.

У разі тяжких шлунково-кишкових розладів всмоктування активної речовини може бути неповним, тому необхідно прийняти додаткові заходи контрацепції.

Якщо протягом 3-4 годин після прийому таблеток виникло блювання, необхідно скористатися рекомендаціями щодо пропущеного прийому таблеток.

### ***Побічні реакції.***

У ході клінічних досліджень найчастіше повідомлялося про таку небажану реакцію як нерегулярні кровотечі (менструації). Приблизно 50 % жінок, які застосовували дезогестрел, повідомляли про ациклічні кров'янисті виділення. Оскільки дезогестрел (на відміну від інших контрацептивів, що містять тільки прогестаген) призводить до пригнічення овуляції практично у 100 % випадків, нерегулярні кровотечі при його застосуванні виникають частіше, ніж при прийомі інших контрацептивів, що містять тільки прогестаген. У 20-30 % жінок кровотечі стають частішими, у той час як у інших 20 % рідшими або навіть можуть повністю припинитися. Менструації (вагінальна кровотеча) можуть також стати тривалішими. Після двох місяців прийому препарату простежується тенденція до менш частих менструацій. Інформація, консультації та ведення щоденника менструацій допоможуть жінці адаптуватися до нового графіку менструацій.

За даними клінічних досліджень дезогестрелу, найчастіше (> 2,5 %) повідомлялося про такі небажані реакції як акне, зміни настрою, біль у молочних залозах, нудота і збільшення маси тіла. Небажані побічні реакції, зазначені нижче, були оцінені дослідниками як «такі що мають встановлений, імовірний або можливий причинно-наслідковий зв'язок з прийомом препарату».

Небажані реакції, зазначені нижче, розподіляються за класами систем органів згідно з термінологією MedDRA 14.1.

**Інфекції та інвазії:** інфекційні захворювання піхви.

**Психічні порушення:** зміни настрою, зниження лібідо, депресивний стан.

**З боку нервової системи:** головний біль.

**З боку органів зору:** непереносимість контактних лінз.

**З боку травної системи:** нудота, блювання.

**З боку шкіри та підшкірної клітковини:** акне, алопеція, висип, уртикарний висип (кропив'янка) і вузликова еритема.

**З боку репродуктивної системи та молочних залоз:** болі у молочних залозах, нерегулярні менструації, аменорея, дисменорея, кісти яєчників.

**Системні порушення та ускладнення у місці введення:** втомлюваність.

**Лабораторні та інструментальні дані:** збільшення маси тіла.

Крім вказаних побічних реакцій можуть з'являтися виділення з молочних залоз.

При застосуванні препарату Лактинет® можуть спостерігатися порушення з боку молочної залози. У рідкісних випадках реєструється ектопічна вагітність (див. розділ «Особливості застосування»). Крім того, можливий розвиток (збільшення) ангіоневротичного набряку та/або загострення вродженого ангіоневротичного набряку (див. розділ «Особливості застосування»).

Відомо про ряд серйозних небажаних реакцій, зареєстрованих у жінок, які приймають (комбіновані) пероральні контрацептиви. До них відносяться венозні та артеріальні тромбоемболії, гормон-залежні новоутворення (наприклад, пухлини печінки, рак молочної залози) і хлоазма, деякі з них докладно розглянуті у розділі «Особливості застосування».

### ***Передозування.***

Повідомлень про серйозні негативні наслідки у результаті передозування не надходило. У разі передозування спостерігаються наступні симптоми: нудота, блювання, а у молодих дівчат - незначна вагінальна кровотеча. Антидотів не існує, рекомендується проводити симптоматичне лікування.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### **Вагітність**

Дослідження на тваринах показали, що дуже високі дози з'єднань з прогестагеновою активністю можуть призводити до маскулінізації потомства жіночої статі.

У ході обширних епідеміологічних досліджень не було виявлено ні підвищення ризику вроджених вад розвитку у дітей, народжених від жінок, які до вагітності приймали КОК, ні тератогенної дії у випадку ненавмисного використання КОК на ранніх термінах вагітності. Дані фармакологічного нагляду відносно різних комбінованих ОК, що містять дезогестрел, також не свідчать про будь-яке підвищення ризику. Застосування препарату Лактинет® протипоказане у період вагітності.

Якщо у період прийому препарату Лактинет® настала вагітність, слід негайно припинити його прийом.

#### **Період годування груддю**

Препарат Лактинет® не впливає на продукування грудного молока і його якість (концентрація протеїну, лактози або жиру). Проте невелика кількість етоногестрелу (метаболіту дезогестрелу) проникає у грудне молоко. У результаті дитина може отримувати 0,01-0,05 мікрограм препарату на кг маси тіла в день (з розрахунку приблизного обсягу споживання молока 150 мл /кг/день).

Є обмежені дані довгострокових досліджень щодо дітей, чії матері розпочали прийом препарату Лактинет® у період з 4 по 8 тижнів після пологів. Вони знаходилися на грудному годуванні до 7 місяців і знаходилися під спостереженням до 1,5 року (n = 32) або до 2,5 року (n = 14). Оцінка росту, фізичного і психомоторного розвитку не виявили відмінностей порівняно з немовлятами, чії матері використовували внутрішньоматкову терапевтичну систему (ВМС). На підставі наявних даних препарат Лактинет® можна використовувати у період годування груддю. Тим не менше, необхідно ретельно стежити за ростом і розвитком дитини, мати якої використовує препарат Лактинет®.

***Діти.*** Препарат не призначений для застосування дітям.

### ***Особливості застосування.***

При наявності будь-якого із зазначених нижче захворювань/факторів ризику необхідно оцінити користь від застосування прогестерону і можливі ризики для кожної конкретної жінки та обговорити їх із нею до того, як вона вирішить розпочати прийом дезогестрелу. У випадку загострення, рецидиву або первинного прояву цих захворювань жінці необхідно проконсультуватися з лікарем. Лікар повинен прийняти рішення, чи слід продовжувати застосування дезогестрелу.

У цілому з віком ризик розвитку раку молочної залози зростає. У період застосування комбінованих пероральних контрацептивів (КОК) ризик розвитку раку молочної залози трохи підвищений. Цей підвищений ризик поступово знижується протягом 10 років після припинення прийому КОК; він пов'язаний не з тривалістю застосування КОК, а з віком жінки, яка застосовує КОК.

Зареєстровані випадки діагностування раку у розрахунку на 10000 жінок, які використовують КОК (не більше 10 років після припинення прийому КОК) порівняно з тими, хто не використовував КОК протягом того ж періоду часу, були розраховані за віковими групами; отримані результати наведені у таблиці нижче.

Вікова група	Очікувана кількість випадків діагностування раку серед жінок, які використовують КОК	Очікувана кількість випадків діагностування раку серед жінок, які не використовують КОК
16-19 лет	4,5	4
20-24 года	17,5	16
25-29 лет	48,7	44
30-34 года	110	100
35-39 лет	180	160
40-44 года	260	230

Частота випадків, зареєстрованих серед жінок, які приймають контрацептиви, що містять тільки прогестаген, відповідала частоті, що спостерігалася у жінок, які приймають комбіновані ОК. Однак щодо контрацептивів, що містять тільки прогестаген, дані не остаточні. Порівняно з ризиком виникнення раку молочної залози протягом життя ризик при застосуванні КОК є низьким. У жінок, які приймають КОК, рак зазвичай діагностується на більш ранній стадії, ніж у тих, хто не використовує КОК. Підвищений ризик у жінок, які приймають ОК, можна пояснити більш ранньою діагностикою, біологічною дією таблеток або комбінацією обох факторів.

Оскільки не можна виключити біологічний вплив прогестагену на розвиток раку печінки, слід індивідуально оцінювати співвідношення «користь/ризик» у жінок, які страждають на рак печінки. При гострому або хронічному порушенні функції печінки жінку слід направити на обстеження та консультацію до відповідного фахівця.

Згідно з даними епідеміологічних досліджень, застосування КОК пов'язано з підвищеною частотою розвитку венозної тромбоемболії (ВТЕ, тромбоз глибоких вен та легенева тромбоемболія). Хоча клінічне значення цих відомостей щодо дезогестрелу, який використовують у контрацептивах без естрогенного компонента, невідоме, у разі розвитку тромбозу застосування препарату Лактинет® необхідно припинити. Слід розглянути відмову від застосування препарату Лактинет® у випадку тривалої іммобілізації внаслідок хірургічної операції або хвороби.

Жінок, які мають тромбоемболічні ускладнення в анамнезі, необхідно поінформувати про можливі рецидиви.

Хоча прогестагени можуть впливати на резистентність тканин до інсуліну і толерантність до глюкози, у даний час відсутні будь-які докази щодо необхідності зміни схеми лікування пацієток, які страждають на цукровий діабет, які приймають контрацептиви, що містять тільки прогестаген. Однак протягом першого місяця застосування препарату слід ретельно спостерігати за пацієтками і які страждають на цукровий діабет.

Якщо при використанні препарату Лактинет® розвивається стійка артеріальна гіпертензія або якщо значно підвищений артеріальний тиск не знижується у відповідь на гіпотензивну терапію, слід припинити прийом препарату Лактинет®.

Прийом препарату Лактинет® призводить до зниження концентрації естрадіолу у сироватці крові до рівня, відповідного ранній фолікулярній фазі. До цього часу невідомо, чи робить це зниження клінічно значущий ефект на мінеральну щільність кісткової тканини.

Контрацептиви, що містять тільки прогестаген, не так ефективно захищають від позаматкової вагітності, як комбіновані пероральні контрацептиви. Це пояснюється тим, що при застосуванні контрацептивів, що містять тільки прогестаген, овуляція відбувається досить часто. Незважаючи на той факт, що препарат Лактинет® стійко пригнічує овуляцію, при проведенні диференційної діагностики слід враховувати можливість настання вагітності (якщо жінка скаржиться на аменорею або біль у животі).

У рідкісних випадках можлива поява хлоазми, особливо у жінок, які мають в анамнезі хлоазму вагітних. Жінкам, схильним до хлоазми, варто уникати перебування на сонці, а також впливу ультрафіолетового випромінювання під час прийому препарату Лактинет®.

Як під час вагітності, так і під час використання статевих стероїдних гормонів були зареєстровані наступні захворювання, зв'язок яких із застосуванням прогестагенів не встановлений: жовтяниця та/або свербіж, пов'язаний з холестаазом; утворення каменів у жовчному міхурі; порфірія; системний червоний вовчак, гемолітико-уремічний синдром; хорея Сиденгама; герпес вагітних; втрата слуху, пов'язана з отосклерозом; (спадковий) ангіоневротичний набряк.

#### Медичне обстеження/консультація

До призначення препарату Лактинет® рекомендується зібрати повний медичний анамнез (у тому числі

сімейний анамнез) і провести ретельне гінекологічне обстеження пацієнтки з метою виключення вагітності. Необхідно виміряти артеріальний тиск та оцінити параметри основних фізіологічних функцій, врахувати протипоказання (див. розділ «Протипоказання»), особливі вказівки і запобіжні заходи (див. розділ «Особливості застосування»). Необхідно рекомендувати жінці уважно ознайомитися з інструкцією для застосування препарату і звернути увагу на рекомендації. Частота і характер медичних оглядів (обстежень) повинні ґрунтуватися на прийнятих у практиці посібниках і бути адаптовані для конкретної жінки.

Жінок необхідно проінформувати про те, що препарат Лактинет® не захищає від ВІЛ-інфекції (СНІД) та інших захворювань, що передаються статевим шляхом.

#### Зниження ефективності

Ефективність препарату Лактинет® може знижуватися у деяких випадках, наприклад, у випадку пропуску прийому таблеток, що містять гормони (див. розділ «Спосіб застосування та дози»), шлунково-кишкових розладів у період прийому гормональних таблеток (див. розділ «Спосіб застосування та дози») або при супутній лікарській терапії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

#### Зміни характеру менструацій

Під час застосування контрацептивів, що містять тільки прогестаген, у деяких жінок вагінальні кровотечі можуть стати частішими або тривалішими, у той час як у інших жінок ці кровотечі можуть траплятися рідше або взагалі припинитися. Ці зміни часто бувають причиною того, що жінка відмовляється від цього методу контрацепції або перестає суворо дотримуватися вказівки лікаря. Детальне обговорення цього питання з жінками, які вирішили розпочати застосування препарату Лактинет®, дозволяє поліпшити сприйняття ними таких змін у характері менструального циклу. Оцінка вагінальних кровотеч повинна проводитися на підставі клінічної картини і може включати в себе обстеження з метою виключення злякисних новоутворень або вагітності.

Пацієнткам, які страждають непереносимістю лактози, слід враховувати, що таблетки препарату Лактинет®, вкриті плівковою оболонкою, містять 67,445 мг лактози моногідрату, тому його не слід приймати жінкам з рідкісною спадковою патологією непереносимості галактози, лактазною недостатністю Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози.

#### Лабораторні дослідження

Дані, отримані щодо КОК, показали, що застосування гормональних контрацептивів може впливати на результати деяких лабораторних аналізів, включаючи біохімічні показники функції печінки, щитовидної залози, надниркових залоз та нирок, на концентрації (транспортних) білків у сироватці, наприклад, на глобулін, що зв'язує кортикостероїди, на фракції ліпідів/ліпопротеїнів, параметри вуглеводного обміну і показники згортання крові і фібринолізу. Зазвичай ці зміни залишаються у межах норми. Невідомо, якою мірою це також можна застосувати і до контрацептивів, які містять лише прогестаген.

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

Дезогестрел не виявляє або виявляє незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та роботу з механізмами.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Взаємодія між гормональними контрацептивами та іншими лікарськими засобами може призвести до виникнення проривних кровотеч та/або неефективності контрацептивного препарату. У літературних джерелах повідомлялося про взаємодію з наступними препаратами (в основному це відноситься до комбінованих контрацептивів, проте може відноситься і до контрацептивів, які містять лише прогестаген).

Метаболізм у печінці: може розвиватися взаємодія з лікарськими препаратами, що індукують мікросомальні ферменти (такими як гідантоїни (наприклад, фенітоїн), барбітурати (наприклад, фенобарбітал), примідон, карбамазепін, рифампіцин), що може призвести до підвищення кліренсу статевих гормонів. Крім того, можлива взаємодія з окскарбазепіном, топіраматом, рифабутиним, фелбаматом, ритонавіром, нелфінавіром, гізофульвіном і препаратами, що містять Звіробій подірявлений (*Hupericum perforatum*).

Максимальна індукція ферментів відзначається не раніше ніж через 2-3 тижні, однак вона може зберігатися у подальшому протягом не менше 4 тижнів після припинення терапії.

Жінкам, які приймають один із цих лікарських препаратів, на додаток до препарату Лактинет® рекомендується тимчасово використовувати додатковий бар'єрні методи контрацепції.

При спільному застосуванні препарату разом з іншими фермент-індукуючими препаратами рекомендується використовувати бар'єрний метод контрацепції протягом курсу терапії та 28 днів після припинення їх прийому. Для жінок, які отримують тривале лікування індукторами печінкових ферментів, слід розглянути можливість використання негормонального методу контрацепції.

При застосуванні активованого вугілля всмоктування стероїдів таблетки може знижуватися, отже, буде знижуватися і ефективність контрацепції. Враховуючи вищезазначене, слід користуватися рекомендаціями, наведеними у розділі «Спосіб застосування та дози».

Гормональні контрацептиви можуть впливати на метаболізм інших лікарських препаратів. Відповідно, їх концентрація у плазмі крові і тканинах може як зростати (наприклад, циклоспорин), так і знижуватися.

Примітка: для виявлення можливих взаємодій слід ознайомитися з інструкцією для застосування цих лікарських засобів.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Таблетки Лактинет®, вкриті плівковою оболонкою - є контрацептивом, що містить лише прогестаген дезогестрел.

Як і інші контрацептиви, що містять тільки прогестаген, препарат Лактинет® підходить для застосування у період годування груддю, а також для жінок, які не можуть або не хочуть приймати естрогени. На відміну від звичайних контрацептивів, що містять тільки прогестаген, контрацептивна дія препарату Лактинет®, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, досягається в основному за рахунок пригнічення овуляції. Інші ефекти включають підвищення в'язкості цервікального слизу.

У ході дослідження, що проводилося протягом 2 циклів, коли підтвердженням овуляції вважався рівень прогестерону понад 16 нмоль/л протягом 5 днів поспіль, овуляція була виявлена у 1 % (1/103), при цьому 95 % ДІ - 0,02 % - 5,29 % у групі, що почала приймати препарат (користувачі та ті, для кого метод виявився невдалим). Пригнічення овуляції спостерігалось з першого циклу застосування препарату. У даному дослідженні після відміни дезогестрелу, який застосовувався протягом 2 циклів (56 днів поспіль), овуляція спостерігалась в середньому після 17-го дня (у діапазоні з 7-го по 30-ий день).

За даними порівняльного дослідження ефективності (допускається застосування пропущених таблеток максимум через 3 години після належного часу прийому) у групі, яка почала приймати препарат, значення індексу Перла для дезогестрелу становило 0,4 (95 % ДІ 0,09 - 1,2) порівняно з 1,6 для 30 мкг левоноргестрелу (95 % ДІ 0,42 - 3,96).

Таким чином, індекс Перла для дезогестрелу можна співставляти з тим, який встановлено для комбінованих ОК у загальній популяції, яка застосовує ОК.

Застосування дезогестрелу призводить до зниження рівня естрадіолу до значень, що відповідають ранній фолікулярній фазі. Клінічно значущого впливу на вуглеводний обмін, ліпідний обмін та гемостаз не виявлено.

#### *Фармакокінетика.*

##### Всмоктування

Після прийому внутрішньо дезогестрел швидко всмоктується і метаболізується до етоногестрелу. У рівноважному стані максимальна концентрація у плазмі досягається через 1,8 години після застосування таблетки; абсолютна біодоступність етоногестрелу становить приблизно 70 %.

##### Розподіл

Етоногестрел на 95,5-99 % зв'язується з білками плазми крові, в основному з альбуміном і меншою мірою з глобуліном, що зв'язує статеві гормони.

##### Метаболізм

Дезогестрел метаболізується шляхом гідроксилювання і дегідрогенізації до активного метаболіту етоногестрелу. Етоногестрел метаболізується шляхом утворення сульфатних і глюкуронідних кон'югатів.

##### Виведення

Середній період напіввиведення етоногестрелу становить приблизно 30 годин незалежно від того, застосовувався чи він багаторазово або одноразово. Рівноважні концентрації у плазмі досягаються через 4-5 днів. При внутрішньовенному введенні етоногестрелу плазмовий кліренс становить приблизно 10 л/год. Етоногестрел і його метаболіти виводяться у формі вільних стероїдів або кон'югатів із сечею і калом (у співвідношенні 1,5:1). У жінок, які годують груддю, етоногестрел проникає у грудне молоко у співвідношенні 0,37-0,55 молоко/плазма крові. З урахуванням цих даних, а також того, що дитина споживає 150 мл молока на кг маси тіла в день, вона може одержувати близько 0,01-0,05 мікрограм етоногестрелу на добу.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з маркуванням «D» з одного боку та «75» з іншого боку.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 ° C в оригінальній упаковці.

Препарат зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці з інструкцією для медичного застосування.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Gedeon Richter Plc.

**Місцезнаходження.**

H-1103, Будапешт, вул. Дебрї, 19-21, Угорщина

H-1103, Budapest, Gyomroi ut. 19-21, Hungary.