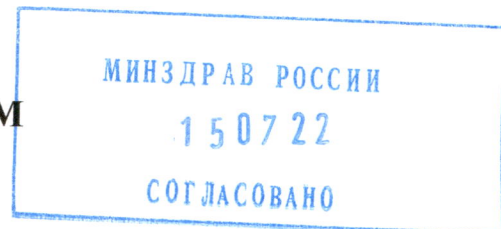


ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕЛОФЛЕКС РОМФАРМ



Регистрационный номер: ЛП-000630

Торговое наименование: Мелофлекс Ромфарм

Международное непатентованное или группировочное наименование:
мелоксикам

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав:

Состав на 1 мл:

действующее вещество: мелоксикам – 10,00 мг;

вспомогательные вещества: меглюмин – 6,25 мг, гликофурфурол – 100,00 мг, полоксамер 188 – 50,00 мг, глицин – 5,00 мг, натрия хлорид – 3,50 мг, 1 М раствор натрия гидроксида – до pH = 8,6 – 9,0, вода для инъекций – до 1,00 мл.

Описание: желтый с зеленоватым оттенком прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AC06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мелофлекс является нестероидным противовоспалительным препаратом, относится к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие.

Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама установлено на всех стандартных моделях воспаления. Механизм действия мелоксикама состоит в его способности ингибировать синтез простагландинов - известных медиаторов воспаления.

In vivo мелоксикам ингибирует синтез простагландинов в месте воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках.

Эти различия связаны с более селективным ингибированием циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) по сравнению с циклооксигеназой-1 (ЦОГ-1). Считается, что ингибирование ЦОГ-2 обеспечивает терапевтический эффект НПВП, тогда как ингибирование постоянно присутствующего изофермента ЦОГ-1 может быть причиной побочных действий со стороны желудка и почек.

Селективность мелоксикама в отношении ЦОГ-2 подтверждена в различных тест-системах, как *in vitro*, так и *in vivo*. Селективная способность мелоксикама ингибировать ЦОГ-2 показана при использовании в качестве тест-системы цельной крови человека *in vitro*. Установлено, что мелоксикам (в дозах 7,5 и 15 мг) активнее ингибировал ЦОГ-2, оказывая большее ингибирующее влияние на продукцию простагландина E_2 , стимулируемую липополисахаридом (реакция, контролируемая ЦОГ-2), чем на продукцию тромбоксана, участвующего в процессе свертывания крови (реакция, контролируемая ЦОГ-1). Эти эффекты зависели от величины дозы. В исследованиях *ex vivo* показано, что мелоксикам в рекомендуемых дозах (7,5 мг и 15 мг) не влиял на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения.

В клинических исследованиях побочные эффекты со стороны ЖКТ в целом возникали реже при приеме мелоксикама в дозах 7,5 и 15 мг, чем при приеме других НПВС, с которыми проводилось сравнение. Это различие в частоте побочных эффектов со стороны ЖКТ в основном связано с тем, что при приеме мелоксикама реже наблюдались такие явления как диспепсия, рвота, тошнота, абдоминальные боли. Частота перфораций в верхних отделах ЖКТ, язв и кровотечений, которые связывались с применением мелоксикама, была низкой и зависела от величины дозы препарата.

Фармакокинетика

Всасывание

Мелоксикам полностью абсорбируется после внутримышечного введения. Относительная биодоступность по сравнению с биодоступностью при приеме внутрь составляет почти 100%. Поэтому при переходе с инъекционной на пероральные формы коррекции дозы не требуется. После введения 15 мг препарата внутримышечно максимальная концентрация в плазме составляет 1,6-1,8 мкг/мл и достигается приблизительно через 60-96 минут.

Распределение

Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы, особенно с альбумином (99%). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет примерно 50% концентрации в плазме. Объем распределения (V_d) низкий, в среднем 11 л. Межиндивидуальные различия составляют 7-20%.

Метаболизм

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологически неактивных производных. Основной метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60% от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита, 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9% от величины дозы). Исследования *in vitro* показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих, соответственно, 16% и 4% от величины дозы препарата) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

Выведение

Выводится в равной степени через кишечник и почками, преимущественно в виде метаболитов. В неизменном виде с калом выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизменном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) мелоксикама составляет 13-25 часов.

Плазменный клиренс составляет в среднем 7-12 мл/мин после однократного применения. Мелоксикам демонстрирует линейную фармакокинетику в дозах 7,5-15 мг при внутримышечном введении.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Недостаточность функции печени и/или почек

Недостаточность функции печени, а также слабо выраженная почечная недостаточность существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывает. Скорость выведения мелоксикама из организма значительно выше у пациентов с умеренно выраженной почечной недостаточностью. Мелоксикам хуже связывается с белками плазмы у пациентов с терминальной почечной недостаточностью. При терминальной почечной недостаточности увеличение объема распределения может привести к более высоким концентрациям свободного мелоксикама, поэтому у этих пациентов суточная доза не должна превышать 7,5 мг.

Пожилые пациенты

Пожилые пациенты по сравнению с молодыми пациентами имеют сходные фармакокинетические показатели. У пожилых пациентов средний плазменный клиренс в период равновесного состояния фармакокинетики немного ниже, чем у молодых пациентов. У женщин пожилого возраста более высокое значение AUC (площадь под кривой «концентрация-время») и длинный период полувыведения, по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

Показания к применению

Стартовая терапия и краткосрочное симптоматическое лечение при:

- остеоартрите (артроз, дегенеративные заболевания суставов);
- ревматоидном артрите;
- анкилозирующем спондилите;
- других воспалительных и дегенеративных заболеваниях костно-мышечной системы, таких как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль в нижней части спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающихся болью.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата;
- гиперчувствительность (в том числе и к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов из-за существенной вероятности перекрестной чувствительности (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;
- воспалительные заболевания кишечника - болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
- тяжелая печеночная и сердечная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ: клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии);
- активное заболевание печени;
- активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;
- детский возраст (до 18 лет);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- сопутствующая терапия антикоагулянтами (в связи с риском образования внутримышечных гематом).

С осторожностью

- заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе (наличие инфекции *Helicobacter pylori*);
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- цереброваскулярные заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты, пероральные глюкокортикостероиды, антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина;
- заболевания периферических артерий;
- пожилой возраст;
- длительное применение НПВП;
- курение;
- частое употребление алкоголя.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарат Мелофлекс Ромфарм противопоказано во время беременности.

Подавление синтеза простагландинов может оказывать нежелательное воздействие на беременность и развитие плода.

Период грудного вскармливания

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому Мелофлекс Ромфарм противопоказан в период грудного вскармливания. На время приема препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, мелоксикам может влиять на фертильность, и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Мелоксикам может приводить в за-

держке овуляции. В связи с этим у женщин, имеющих проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу подобных проблем, рекомендуется отмена приема препарата.

Способ применения и дозы

Внутримышечно.

Остеоартрит с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки. При необходимости эта доза может быть увеличена до 15 мг в день.

Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

У пациентов с повышенным риском побочных реакций (заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в день (см. Особые указания).

У пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в день.

Общие рекомендации

Так как потенциальный риск побочных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения следует использовать максимально возможные низкие дозы и длительность применения. Максимальная рекомендуемая суточная доза – 15 мг.

Комбинированное применение

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Суммарная суточная доза мелоксикама, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг.

Внутримышечное введение препарата показано только в течение первых нескольких дней терапии. В дальнейшем лечение продолжают с применением пероральных лекарственных форм.

Рекомендуемая доза составляет 7,5 мг или 15 мг 1 раз в сутки, в зависимости от интенсивности болей и тяжести воспалительного процесса.

Препарат вводится посредством глубокой внутримышечной инъекции.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Учитывая возможную несовместимость, препарат не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Побочное действие

Ниже описаны побочные эффекты, связь которых с применением препарата расценивалась как возможная. Побочные эффекты, зарегистрированные при посмаркетинговом применении, связь которых с приемом препарата расценивалась как возможная, отмечены знаком *.

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (оценка на основе имеющихся данных невозможна).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто: анемия;

редко: лейкопения, тромбоцитопения, изменения числа клеток крови, включая изменение лейкоцитарной формулы.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто – другие реакции гиперчувствительности немедленного типа*;

частота неизвестна – анафилактический шок*, анафилактические реакции*.

Нарушения психики:

редко – изменение настроения*;

частота неизвестна – спутанность сознания*, дезориентация*.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль;

нечасто – головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны органов зрения, слуха и лабиринтные нарушения:

нечасто – вертиго;

редко - конъюнктивит*, нарушения зрения, включая нечеткость зрения*, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

нечасто: повышение артериального давления, ощущение «прилива» крови к лицу;

редко: сердцебиение.

Нарушения со стороны дыхательной системы:

редко - бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой и другим НПВП.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто - боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота.

нечасто - скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит*, стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка*.

редко – гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит;

очень редко – перфорация желудочно-кишечного тракта;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

нечасто – транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности «печеночных» трансаминаз или билирубина);

очень редко – гепатит*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – ангионевротический отек*, кожный зуд, кожная сыпь;

редко – токсический эпидермальный некролиз*, синдром Стивенса-Джонсона*, крапивница;

очень редко: буллезный дерматит*, мультиформная эритема*;

частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто - изменения показателей функции почек (повышение концентрации креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушение мочеиспускания, включая острую задержку мочи*;

очень редко: острая почечная недостаточность*.

Нарушения со стороны половых органов и молочных желез:

нечасто — поздняя овуляция*;

частота неизвестна — бесплодие у женщин*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто — боль и отек в месте введения;

нечасто — отеки.

Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению.

Желудочно-кишечные кровотечения, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу.

Как и для других НПВП не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.

Передозировка

Симптомы:

данных о случаях, связанных с передозировкой мелоксикама, накоплено недостаточно. Вероятно, будут присутствовать симптомы, свойственные передозировке НПВП в тяжелых случаях: сонливость, нарушение сознания, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, острая почечная недостаточность, изменение артериального давления, остановка дыхания, асистолия.

Лечение:

антидот неизвестен. В случае передозировки препарата следует применять симптоматическую терапию. Известно, что колестирамин ускоряет выведение мелоксикама.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- *Другие ингибиторы синтеза простагландина, включая глюкокортикостероиды и салицилаты* - одновременный прием с мелоксикамом увеличивает риск образования язв в желудочно-кишечном тракте и желудочно-

кишечных кровотечений (вследствие синергизма действия). Одновременный прием с другими НПВП не рекомендуется.

- **Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, тромболитические средства** – одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови.

- **Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина** – одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения вследствие ингибирования тромбоцитарной функции. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови.

- **Препараты лития:** НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови, посредством уменьшения выведения его почками. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в плазме крови в течение всего курса применения препаратов лития.

- **Метотрексат:** НПВП снижают секрецию метотрексата почками, тем самым, повышают его концентрацию в плазме крови. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за функцией почек и формулой крови. Мелоксикам может усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

- **Контрацепция** – есть данные, что НПВП могут снижать эффективность внутриматочных контрацептивных устройств, однако это не доказано.

- **Диуретики** - применение НПВП в случае обезвоживания пациентов сопровождается риском развития острой почечной недостаточности.

- **Гипотензивные средства (бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента [АПФ], вазодилататоры, диуретики).**

НПВП снижают эффект гипотензивных средств, вследствие ингибирования простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами.

- **Антагонисты рецепторов ангиотензина II, также как и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента** - при совместном применении с НПВП усиливают снижение клубочковой фильтрации, что может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

- **Колестирамин**, связывая мелоксикам в желудочно-кишечном тракте, приводит к его более быстрому выведению.

- **Пеметрексед** – при одновременном применении мелоксикама и пеметрекседа у пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин прием мелоксикама следует прекратить за пять дней до начала приема пеметрекседа и возможно возобновить через 2 дня после окончания приема. Если существует необходимость в совместном применении мелоксикама и пеметрекседа, то пациенты должны находиться под тщательным контролем, особенно в отношении миелосупрессии и возникновении побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. У пациентов с клиренсом креатинина менее 45 мл/мин прием мелоксикама совместно с пеметрекседом не рекомендуется.

НПВП, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина.

При использовании совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать CYP2C9 и/или CYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), таких как производные сульфонилмочевины или пробеницид, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.

При совместном применении с антидиабетическими средствами для приема внутрь (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом) возможны взаимодействия, опосредованные CYP2C9, которые могут привести к увеличению концентрации как этих лекарственных средств, так и мелоксикама в крови. Пациенты, одновременно принимающие мелоксикам с препа-

ратами сульфонилмочевины или натегленида, должны тщательно контролировать уровень сахара в крови из-за возможности развития гипогликемии.

При одновременном применении с *антацидами, циметидином, дигоксином и фуросемидом* значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

Особые указания

Пациенты с заболеваниями желудочно-кишечного тракта должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения препарат необходимо отменить.

Язвы желудочно-кишечного тракта, перфорация или кровотечения могут возникать в ходе применения НПВП в любое время, как при наличии настоящих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при их отсутствии. Последствия данных осложнений в целом более серьезны у лиц пожилого возраста.

При применении мелоксикама могут развиваться такие серьезные реакции со стороны кожи, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Поэтому следует уделять особое внимание пациентам, сообщаящим о развитии нежелательных явлений со стороны кожи и слизистых оболочек, а также реакций повышенной чувствительности к препарату, особенно, если подобные реакции наблюдались в течение предыдущих курсов лечения. Развитие подобных реакций наблюдается, как правило, в течение первого месяца лечения. В случае появления первых признаков кожной сыпи, изменений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности должен рассматриваться вопрос о прекращении применения препарата.

Описаны случаи при приеме НПВП повышения риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда, приступа стенокардии, возможно со смертельным исходом. Такой риск повышается при длительном

применении препарата, а также у пациентов с вышеуказанными заболеваниями в анамнезе и предрасположенных к таким заболеваниям.

НПВП ингибирует в почках синтез простагландинов, которые участвуют в поддержании почечной перфузии. Применение НПВП у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации скрыто протекающей почечной недостаточности. После отмены НПВП функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пожилые пациенты; пациенты, у которых отмечается дегидратация, хроническая сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек; пациенты, одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II; а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, которые ведут к гиповолемии. У таких пациентов в начале терапии следует тщательно контролировать диурез и функцию почек.

Применение НПВП совместно с диуретиками может приводить к задержке натрия, калия и воды, а также к снижению натрийуретического действия мочегонных средств. В результате этого у предложенных пациентов возможно усиление признаков сердечной недостаточности или артериальной гипертензии. Поэтому необходим тщательный контроль состояния таких пациентов, а также у них должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек. В случае проведения комбинированной терапии следует также контролировать функцию почек.

При применении мелоксикама (так же, как и большинства других НПВП) возможно эпизодическое повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, препарат следует отменить и проводить наблюдение за выявленными лабораторными изменениями.

Ослабленные или истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем, такие пациенты должны тщательно наблюдаться. Подобно другим НПВП, мелоксикам может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, мелоксикам может оказывать влияние на фертильность, а поэтому не рекомендуется женщинам, имеющим трудности с зачатием. В связи с этим у женщин, проходящих обследование по этому поводу, рекомендуется отмена препарата.

У пациентов со слабой или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекции дозы не требуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния мелоксикама на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Однако при управлении автомобилем и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны центральной нервной системы. В период лечения пациентам необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 1,5 мл препарата в бесцветные ампулы из стекла гидролитического класса I с кольцом для излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 3 или 5 ампул помещают в контурные ячейковые упаковки.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния

Организация, принимающая претензии потребителей:

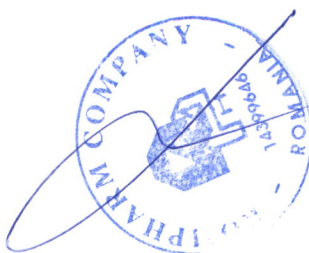
ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А.

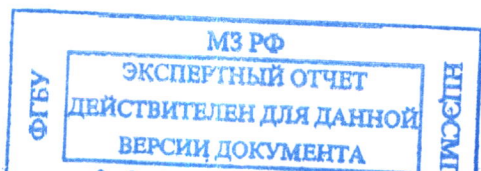
Тел./факс: (495) 787-78-44

Доверенный представитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.



Т.С. Колодезная



139428