

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Митомицин медак****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Митомицин медак**Международное непатентованное или группировочное наименование:** митомицин**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и
внутрипузырного введения**Состав**

1 флакон 20 мг содержит:

Действующее вещество: митомицин С – 20 мг*Вспомогательные вещества:* карбамид – 300 мг

1 флакон 40 мг содержит:

Действующее вещество: митомицин С – 40 мг*Вспомогательные вещества:* карбамид – 600 мг**Описание**

Лиофилизированная масса или порошок от серого до серо-синего цвета. После растворения – жидкость сине-фиолетового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевые средства; цитотоксические антибиотики и родственные соединения; другие цитотоксические антибиотики.**Код АТХ:** L01DC03**Фармакологические свойства****Фармакодинамика****Механизм действия**

Митомицин представляет собой антибиотик, цитостатическое лекарственное средство из группы алкилирующих препаратов. Антибиотик с противоопухолевым эффектом, выделенный из культуры *Streptomyces caespitosus*. В исходной форме неактивен. Быстро активируется с превращением в трифункциональный алкилирующий препарат при физиологическом значении pH в присутствии никотинамидадениндинуклеотидфосфата (НАДФ) в сыворотке крови, либо внутриклеточно практически во всех клетках организма за исключением головного мозга (так как митомицин не преодолевает гематоэнцефалический барьер). Все три алкилирующих радикала происходят от хинона, азиридина и уретановой группы.

Механизм действия основан преимущественно на алкилировании ДНК (в меньшей степени РНК) с соответствующим ингибированием синтеза ДНК. Степень повреждения ДНК коррелирует с клиническим эффектом и ниже в резистентных клетках, чем в чувствительных клетках. Так же как и другие алкилирующие средства, более активен в отношении повреждения клеток в фазе пролиферации, чем в фазе покоя (G0) клеточного цикла.

Также, особенно при воздействии высоких доз митомицина, происходит высвобождение свободных пероксидных радикалов, приводящих к разрывам ДНК. Высвобождение пероксидных радикалов ассоциировано с органоспецифическим паттерном побочных эффектов.

Фармакокинетика

Всасывание

После *внутрипузырного* введения лишь незначительная часть митомицина попадает в плазму крови. Максимальное значение концентрации 0,05 мкг/мл обнаруживалось через 40 мин после внутрипузырного введения дозы 40 мг митомицина, что значительно меньше концентрации 0,4 мкг/мл, которая, как считается, проявляет миелосупрессивную активность. Тем не менее, системный эффект митомицина при таком способе введения не может быть полностью исключен.

Для сравнения, после *внутривенного* введения в дозе 10 - 20 мг/м² измеренные пиковые значения концентрации митомицина в плазме составили 0,4-3,2 мкг/мл.

Распределение

Биологический период полураспада короткий, от 40 до 50 мин. Концентрация в сыворотке крови падает биэкспоненциально, быстро в течение первых 45 минут и медленнее после этого.

Примерно через 3 часа после введения концентрация в сыворотке обычно падает ниже предела обнаружения.

Биотрансформация и выведение

После системного введения метаболизируется и выводится преимущественно печенью. Соответственно, высокие концентрации митомицина обнаруживаются в желчном пузыре. Почечная экскреция играет лишь незначительную роль в выведении препарата.

Показания к применению

Митомицин применяют для монотерапии или для комбинированной цитостатической химиотерапии, а также для паллиативной противоопухолевой терапии при отсутствии положительного ответа на лечение ранее применявшимися средствами.

Применение внутривенно

Митомицин показан к применению внутривенно в монотерапии и в комбинированной цитостатической химиотерапии у взрослых пациентов для лечения следующих заболеваний:

- распространенный колоректальный рак
- распространенный рак желудка
- распространенный и/или метастатический рак молочной железы
- распространенный рак пищевода
- распространенный рак шейки матки
- немелкоклеточный рак легких
- распространенный рак поджелудочной железы
- распространенные злокачественные опухоли головы и шеи

Применение внутрипузырно

Митомицин показан к применению внутрипузырно у взрослых пациентов для профилактики рецидивов рака мочевого пузыря, не затрагивающего мышечный слой, после трансуретральной резекции.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к митомицину или любому компоненту, входящему в состав препарата;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст.

Внутривенное введение

- панцитопения;
- изолированная лейкопения или тромбоцитопения;

- нарушение свертываемости крови, повышенная кровоточивость;
- острые инфекционные заболевания.

Внутрипузырное введение

- перфорация стенки мочевого пузыря;
- цистит.

С осторожностью

- рестриктивные или обструктивные нарушения функции легких;
- недостаточность функции почек;
- недостаточность функции печени;
- общее неблагоприятное состояние здоровья;
- одновременное проведение лучевой терапии или одновременное лечение другими цитостатиками, которые могут привести к тяжелому подавлению функции костного мозга и панцитопении. В таких случаях дальнейшее лечение противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Беременность

Митомицин генотоксичен и может негативно воздействовать на развитие эмбриона и плода. Митомицин медак не должен применяться во время беременности. В случае наличия жизненно важных показаний для лечения во время беременности необходимо проведение клинической оценки риска негативного воздействия терапии на плод.

Период грудного вскармливания

Митомицин проникает в грудное молоко. Поэтому, ввиду его мутагенной, тератогенной и канцерогенной активности, в период лечения Митомицином медак грудное вскармливание должно быть прекращено (см. также раздел «Противопоказания»).

Фертильность

Пациенты женского рода должны воздерживаться от беременности во время лечения митомицином. В случае наступления беременности на фоне лечения препаратом пациентке следует проинформировать об этом своего лечащего врача и получить консультацию специалиста-генетика. Пациенты женского пола, способные к деторождению, должны использовать надежные методы контрацепции или воздерживаться от половой жизни в течение химиотерапии митомицином и до 6 месяцев после его окончания.

Митомицин генотоксичен. Мужчинам, которым проводится лечение препаратом, рекомендуется воздерживаться от зачатия ребенка в течение химиотерапии митомицином и до 6 месяцев после его окончания, а также получить консультацию по вопросу криоконсервации спермы до начала лечения в связи с риском необратимого бесплодия.

Способ применения и дозы

Применение митомицина должно осуществляться врачом, имеющим опыт проведения противоопухолевой терапии, и только при наличии явных показаний; внутривенная терапия должна сопровождаться постоянным контролем гематологических параметров.

Применение внутривенно

Важно чтобы препарат вводился в вену. При перивазальной инъекции митомицина в области введения развивается обширный некроз.

Если не назначено иначе, используют приводимые ниже схемы введения.

При проведении цитостатической монотерапии митомицин обычно вводят внутривенно болюсно.

Рекомендованные схемы дозирования:

- 10 - 20 мг/м² поверхности тела каждые 6-8 недель;
 - 8 - 12 мг/м² поверхности тела каждые 3-4 недели;
 - 5 - 10 мг/м² поверхности тела каждые 3-6 недель
- в зависимости от используемого протокола химиотерапии.

Применение внутривульварно

Применяют различные схемы внутривульварного введения митомицина, отличающиеся дозами, частотой введения и продолжительностью терапии.

Если не назначено иначе, в мочевой пузырь вводят 40 мг митомицина, растворенные в 0,9 % растворе натрия хлорида, 1 раз в неделю. Применяют также схемы лечения с введением препарата каждые 2 недели, каждый месяц или каждые 3 месяца.

Применение препарата у особых групп пациентов

При системном применении препарата у пациентов, перенесших интенсивную цитостатическую терапию, при миелосупрессии, у пациентов пожилого возраста дозу необходимо снизить.

Пожилые пациенты: достаточные данные о применении митомицина у пациентов старше 65 лет отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек: митомицин следует применять с осторожностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью: митомицин следует применять с осторожностью.

Дети (< 18 лет): данные по безопасности и эффективности митомицина у пациентов данной популяции отсутствуют.

Способ применения

Препарат Митомицин медак предназначен для внутривенных инъекций или инфузий (внутривенное применение), или для инстилляций в мочевой пузырь, после растворения, как указано ниже. Возможно частичное использование содержимого флакона (только в случае применения внутривенно).

Введение внутривенно

В случае внутривенного применения необходимо соблюдать следующие правила:

- Нельзя смешивать препарат Митомицин медак с другими лекарственными препаратами.
- Препарат необходимо вводить отдельно от других лекарственных препаратов.
- Препарат необходимо вводить внутривенно.

Введение внутривульварно

Рекомендуется применять препарат при оптимальном значении pH мочи (pH > 6, при невыполнении этого условия необходимо провести подщелачивание мочи) и поддерживать концентрацию митомицина в мочевом пузыре за счет снижения приема жидкости перед, во время и после инстилляции. Перед проведением инстилляции необходимо опорожнить мочевой пузырь. Митомицин вводят в мочевой пузырь через катетер при низком давлении. Продолжительность инстилляции должна составлять 1-2 ч. В течение этого периода необходимо обеспечить достаточный контакт раствора препарата со всей слизистой оболочкой мочевого пузыря. Для этого пациент должен быть как можно более подвижен. Через 2 ч после этого пациенту следует опорожнить мочевой пузырь от введенного раствора, предпочтительно в положении сидя.

Приготовление раствора препарата

Приготовление раствора для внутривенного введения

Флакон 20 мг

Растворяют содержимое флакона в 20 мл воды для инъекций, вращая флакон. В случае неполного растворения препарата, выдерживают при комнатной температуре до полного растворения. В течение 2 минут содержимое флакона должно полностью раствориться с образованием прозрачного раствора сине-фиолетового цвета.

Митомицин медак нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами. Препарат следует вводить отдельно от других растворов для инъекций или инфузий.

Важно избегать экстравазации.

Приготовление раствора для инстилляций в мочевой пузырь

Флакон 20 мг

Растворяют содержимое одного или двух флаконов (эквивалентно 20 или 40 мг митомицина) в 20 мл или, соответственно, 40 мл стерильного раствора натрия хлорида для инъекций 9 мг/мл (0,9 %). Содержимое флакона должно полностью раствориться в течение 2 минут с образованием прозрачного раствора сине-фиолетового цвета.

Флакон 40 мг

Растворяют содержимое одного флакона (эквивалентно 40 мг митомицина) в 40 мл стерильного раствора натрия хлорида для инъекций 9 мг/мл (0,9 %). Содержимое флакона должно полностью раствориться в течение 2 минут с образованием прозрачного раствора сине-фиолетового цвета.

Для введения допускается использовать только прозрачный раствор препарата.

Приготовленный раствор необходимо защищать от воздействия света.

Содержимое флакона предназначено для однократного использования / однократного введения.

Утилизация

Неиспользованный препарат, отходы и использованные материалы должны быть утилизированы в соответствии с правилами, установленными в лечебном учреждении в соответствии с действующим законодательством.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты при системной терапии митомицином

Наиболее частыми неблагоприятными побочными эффектами при системном применении митомицина являются реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота и рвота), и подавление функции костного мозга, проявляющееся обычно доминирующей тромбоцитопенией и также лейкопенией. Миелосупрессии подвержено до 65 % пациентов. Поскольку влияние митомицина на функцию костного мозга при длительном применении носит кумулятивный характер, миелосупрессия часто является ограничивающим дозу побочным эффектом.

До 10 % пациентов, проходящих системную терапию митомицином, демонстрируют тяжелую органную токсичность, проявляющуюся в виде интерстициальной пневмонии или нефротоксичности.

Митомицин обладает гепатотоксическим потенциалом.

Побочные реакции перечислены далее в соответствии с системно-органной классификацией со следующей градацией по частоте встречаемости: *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* ($< 1/10000$) или *частота неизвестна* (*частота не может быть определена на основании имеющихся данных*)).

Внутри каждой группы по частоте встречаемости побочные эффекты представлены в порядке понижения серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: *очень часто* – угнетение функции костного мозга, лейкопения, тромбоцитопения; *редко* – гемолитическая анемия, тромбоцитическая микроангиопатия (включая тромбоцитическую тромбоцитопеническую пурпуру); *частота неизвестна* – анемия.

Инфекционные и паразитарные заболевания: *редко* – жизнеугрожающие инфекции, сепсис; *частота неизвестна* – развитие инфекций.

Нарушения со стороны иммунной системы: *очень редко* – тяжелые аллергические реакции.

Нарушения со стороны сердца: *редко* – тяжелая сердечная недостаточность после предшествующей терапии антрациклинами.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *часто* – интерстициальная пневмония, одышка, кашель, затрудненное дыхание; *редко* – легочная гипертензия, веноокклюзионная болезнь легких.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: *очень часто* – тошнота, рвота; *нечасто* – мукозит, стоматит, диарея, анорексия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *редко* – нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха, веноокклюзионная болезнь печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *часто* – экзантема, аллергическая кожная сыпь, контактный дерматит, ладонно-подошвенная эритема; *нечасто* – алопеция; *редко* – генерализованная экзантема.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: *часто* – нарушение функции почек, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, гломерулопатия, нефротоксичность; *редко* – гемолитико-уремический синдром (обычно с летальным исходом), микроангиопатическая гемолитическая анемия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *часто* – целлюлит и/или некроз прилежащих тканей после экстравазации; *нечасто* – лихорадка.

Возможные побочные эффекты при внутривульварном применении митомицина

Побочные реакции могут быть результатом внутривульварной инстилляции раствора митомицина, либо следствием глубокой трансуретральной резекции.

Наиболее распространенными побочными эффектами внутривульварного введения митомицина являются кожные аллергические реакции в виде местной экзантемы (например контактный дерматит, также в форме ладонно-подошвенной эритемы), и цистит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: *часто* – зуд, аллергическая кожная сыпь, контактный дерматит, ладонно-подошвенная эритема; *редко* – генерализованная экзантема.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: *часто* – цистит (возможен геморрагический цистит), дизурия, никтурия, поллакиурия, гематурия, местное раздражение стенки мочевого пузыря; *очень редко* – некротизирующий цистит, аллергический (эозинофильный) цистит, стеноз мочевыводящих путей, уменьшение объема (сморщивание) мочевого пузыря, кальцинирование и фиброз стенок мочевого пузыря, перфорация мочевого пузыря; *частота неизвестна* – в случае экстравазации – перфорация мочевого пузыря, (жировой) некроз окружающих тканей, свищ мочевого пузыря, абсцессы.

Возможные системные побочные эффекты, очень редко развивающиеся после внутривульварного применения митомицина

После внутривульварного введения в системный кровоток попадает лишь незначительное количество митомицина. Тем не менее, в очень редких случаях сообщалось о следующих системных нежелательных эффектах:

Со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: интерстициаль-

ная болезнь легких.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: лихорадка.

Передозировка

Симптомы

В случае передозировки митомицина следует ожидать проявления тяжелой миелотоксичности и даже миелофтиза, полностью развивающихся в течение приблизительно двух недель после применения препарата. Снижение количества лейкоцитов до минимальных значений может продолжаться около 4-х недель. Поэтому при подозрении на передозировку необходимо проводить тщательный продолжительный мониторинг гематологических параметров.

Однако, до настоящего времени о случаях передозировки митомицина при внутривенном применении не сообщалось.

Лечение

Эффективный антидот неизвестен. При каждом введении препарата необходимо соблюдать особую осторожность с целью исключения передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Описанные далее взаимодействия возможны при системном применении митомицина.

При одновременном применении других методов лечения, негативно воздействующих на функцию костного мозга (в особенности других цитотоксических лекарственных препаратов, лучевой терапии), возможно взаимное усиление миелотоксичности.

Комбинация с винкалкалоидами или блеомицином может усилить легочную токсичность.

Сообщалось о повышении риска гемолитико-уремического синдрома у пациентов, получающих одновременное внутривенное лечение митомицином и фторурацилом или тамоксифеном.

При доклиническом изучении пиридоксина гидрохлорид (витамин В6) приводил к потере эффекта митомицина.

Во время лечения митомицином не следует проводить вакцинацию живыми вакцинами ввиду повышенного риска развития инфекций, вызванного живыми вакцинами.

Митомицин может усиливать кардиотоксичность доксорубина.

Несовместимость

Нельзя смешивать митомицин с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

Лечение препаратом должно проводиться под наблюдением врача, хорошо знакомого со свойствами митомицина и имеющего опыт проведения противоопухолевой химиотерапии с его использованием.

Ввиду токсического воздействия митомицина на костный мозг, другие методы миелотоксической терапии (в особенности другие цитостатики, лучевая терапия) должны применяться с особой осторожностью, с тем чтобы минимизировать риск аддитивной миелосупрессии.

Экстравазация при системном введении

Важно, чтобы препарат вводился строго внутривенно. В случае перивазального введе-

ния (экстравазации) митомицина следует ожидать развития обширного некроза в соответствующей области. Для избежания некроза следует соблюдать следующие рекомендации:

- вводить раствор препарата следует в крупные вены на руках,
- вводить препарат необходимо не непосредственно в вену, а в предварительно установленную систему, убедившись в ее надежности и хорошей проводимости,
- перед удалением канюли после центрального венозного введения препарата ее следует промыть в течение нескольких минут тем же растворителем, который использовался для приготовления раствора препарата, чтобы удалить из нее остатки митомицина.

В случае экстравазации рекомендуется немедленно (и затем повторно каждые 4-8 ч) нанести на кожу в области поражения 99 % раствор диметилсульфоксида (ДМСО), а также использовать сухой холодный компресс. В течение не более 72 ч после экстравазации должна быть проведена консультация хирурга (при необходимости – пластического хирурга). Положительное влияние на регенерацию тканей может оказать применение витамина В6 в дозе 200 мг путем системной инъекции.

Экстравазация при внутривенном введении

Симптомы экстравазации после внутривенного введения митомицина могут появиться как сразу после введения, так и через несколько недель или месяцев после него. В таких случаях остается невыясненным, произошла ли экстравазация из-за незамеченной перфорации, истончения мышечной ткани оболочки или неправильного введения митомицина.

Первые симптомы проявляются в виде болей в области таза или живота, которые рефрактерны к простым способам обезболивания. В большинстве случаев наблюдался (жировой) некроз окружающих тканей, являющийся следствием экстравазации. Также сообщалось о перфорации мочевого пузыря или развитии фистулы и/или абсцесса. Поэтому, если пациент жалуется на боли в области таза или живота, врач должен учесть возможность экстравазации, чтобы предотвратить серьезные последствия.

Общая гигиена пациента после инстилляции мочевого пузыря

Рекомендуется вымыть руки и область гениталий после мочеиспускания. В особенности это касается первых мочеиспусканий после введения митомицина. При применении у людей митомицин проявляет мутагенные свойства; также возможно его канцерогенное действие. Необходимо избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

При возникновении цистита следует провести симптоматическое лечение местными противовоспалительными средствами и анальгетиками. В большинстве случаев лечение митомицином может быть продолжено, при необходимости со снижением дозы. Сообщалось об отдельных случаях аллергического (эозинофильного) цистита, потребовавших прекращения терапии (см. раздел «Побочное действие»).

У пожилых пациентов часто бывает снижена интенсивность физиологических функций, включая снижение функции костного мозга, возможна затяжная миелосупрессия, в связи с этим при применении митомицина у пациентов этой группы необходимо соблюдать особую осторожность и проводить тщательное клиническое наблюдение за состоянием пациентов.

Вследствие токсического воздействия митомицина на костный мозг другие виды миелотоксической терапии (в частности, лечение другими цитостатиками, лучевую терапию) следует применять с особой осторожностью, чтобы свести к минимуму риск аддитивной миелосупрессии.

Длительная терапия митомицином может привести к кумулятивной миелотоксичности, которая может быть отсроченной, проявляться через 4-6 недель и, таким образом, являться кумулятивной и требующей индивидуальной коррекции дозы.

Сообщалось об развитии острого лейкоза (в некоторых случаях с предшествующей предлейкемической фазой) и миелодиспластического синдрома у пациентов, получавших внутривенную терапию митомицином совместно с другими противоопухолевыми препаратами.

В случае возникновения симптомов нарушений со стороны легких, не связанных с основным заболеванием, лечение митомицином необходимо немедленно прекратить. Проявления легочной токсичности хорошо поддаются лечению кортикостероидами.

Также лечение должно быть немедленно отменено при появлении симптомов гемолиза или признаков нарушения функции почек (нефротоксичности). Развитие гемолитико-уремического синдрома (сочетание необратимой почечной недостаточности, микроангиопатической гемолитической анемии и тромбоцитопении) обычно заканчивается летальным исходом.

При применении митомицина внутривенно в дозах превышающих 30 мг/м² поверхности тела наблюдалась микроангиопатическая гемолитическая анемия; в случае применения таких доз препарата необходимо клиническое наблюдение пациента с тщательным мониторингом функции почек. После внутрипузырного применения митомицина случаев микроангиопатической гемолитической анемии до настоящего времени не наблюдалось.

Имеются данные, свидетельствующие о целесообразности терапевтических мер для удаления иммунных комплексов, которые, по-видимому, играют значительную роль в возникновении симптомов МАНА, посредством иммуноадсорбции с использованием колонок со стафилококковым протеином А.

Рекомендуемые обследования и меры безопасности при применении митомицина внутривенно

Перед началом терапии:

- развернутый клинический анализ крови,
- при подозрении на предшествующее нарушение функции легких – функциональное тестирование легких,
- исследование функции почек для исключения почечной недостаточности,
- исследование функции печени для исключения печеночной недостаточности.

Во время лечения:

- регулярный анализ крови,
- тщательный контроль функции почек.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Даже при использовании в соответствии с инструкцией по применению митомицин может вызывать некоторые побочные эффекты, такие как тошнота, рвота, за счет этого ухудшать время реакции и таким образом отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и использовать механизмы. В особенности это касается сочетания с употреблением алкоголя.

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутрипузырного введения 20 мг, 40 мг.

По 20 мг во флаконе вместимостью 20 мл или 40 мг во флаконе вместимостью 50 мл из бесцветного стекла (тип I, Е.Ф.), укупоренном пробкой из бромбутиловой резины и обжатом алюминиевым колпачком с полимерной защитной крышкой.

1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

медак ГмбХ,

Театрштрассе 6, 22880 Ведель, Германия

(Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany)

Производитель

Производитель готовой лекарственной формы:

Онкомед Мануфэкчуринг а.с.

Карасек 2229/1б, строение 02, Речковице, 621 00 Брно, Чешская республика

(Karasek 2229/1b, budova 02, Reckovice, 621 00 Brno, Czech Republic)

Производитель, осуществляющий вторичную упаковку и выпускающий контроль качества:

медак ГмбХ

Театрштрассе 6, 22880 Ведель, Германия

(Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany)

Претензии от потребителей и рекламации по качеству препарата направлять по адресу:

Представитель производителя в РФ

ООО «КорФарма»

121087 Москва, ул. Барклая, д.6, стр. 5, оф. 417

Тел. (495)-971-3291