МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001340/07-300714
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИМИПЕНЕМ и ЦИЛАСТАТИН СПЕНСЕР

Регистрационный номер: ЛСР-001340/07

Торговое название препарата: Имипенем и Циластатин Спенсер

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инфузий.

Состав

Активные вещества: имипенема моногидрат (эквивалентно имипенему безводному) - 500 мг; циластатина натриевая соль (эквивалентно циластатину) - 500 мг.

Вспомогательное вещество: натрия карбонат безводный - 20 мг.

Описание: От белого до светло-желтого цвета кристаллический порошок.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-карбапенем+дегидропептидазы блокатор

Код АТХ: J01DH51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бета-лактамный антибиотик широкого спектра действия. Подавляет синтез клеточной стенки бактерий и оказывает бактерицидное действие в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, аэробных и анаэробных. Имипенем - производное тиенамицина, относится к группе карбапенемов.

Циластатин натрия ингибирует дегидропептидазу - фермент, метаболизирующий имипенем в почках, что значительно увеличивает концентрацию неизмененного имипенема в мочевыводящих путях. Циластатин не имеет собственной антибактериальной активности, не угнетает бета-лактамазу бактерий.

Имипенем устойчив к разрушению бактериальной бета-лактамазой, что делает его эффективным в отношении многих микроорганизмов, таких как Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Enterobacter spp., которые устойчивы к большинству бета-лактамных антибиотиков, а также анаэробов (Bacteroides fragilis). Антибактериальный спектр включает практически все клинически значимые патогенные микроорганизмы.

Активен в отношении следующих микроорганизмов *in vitro*, а так же *in vivo*:

грамотрицательные аэробы: Acinetobacter spp., Citrobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae,

Klebsiella spp., Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., включая Serratia marcescens;

грамположительные аэробы: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus (включая штаммы, образующие пенициллиназу), Staphylococcus epidermidis (включая штаммы, образующие пенициллиназу), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes;

грамотрицательные анаэробы: Bacteroides spp., включая Bacteroides fragilis, Fusobacterium spp.;

грамположительные анаэробы: Bifidobacterium spp., Clostridium spp., Eubacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp.;

Имипенем оказывает бактерицидное действие *in vitro* на следующие микроорганизмы:

грамположительные аэробы: Bacillus spp., Listeria monocytogenes, Nocardia spp., Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus групп C, G и группы viridans;

грамотрицательные аэробы: Aeromonas hydrophila, Alcaligenes spp., Capnocytophaga spp., Haemophilus ducreyi, Neisseria gonorrhoeae, включая штаммы, образующие пенициллиназу, Pasteurella spp., Providencia stuartii;

грамотрицательные анаэробы: Prevotella bivia, Prevotella disiens, Prevotella melaninogenica, Veillonella spp.;

Нечувствительны: Enterococcus faecium, метициллин-резистентные Staphylococcus spp., Xanthomonas maltophilia, Pseudomonas cepacia.

In vitro действует синергидно с аминогликозидами в отношении некоторых штаммов Pseudomonas aeruginosa.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация (Cmax) имипенема при внутривенном (в/в) введении в дозе 250, 500 или 1000 мг в течение 20 мин - 14-24, 21-58 и 41-83 мкг/мл соответственно. Cmax циластатина при в/в введении в дозе 250, 500 или 1000 мг в течение 20 мин -15-25, 31-49 и 56-80 мкг/мл. Связь с белками плазмы имипенема - 20%, циластатина - 40%. Быстро и хорошо распределяется в большинстве тканей и жидкостей организма. Наивысшие концентрации достигаются в плевральном выпоте, перитонеальной й интерстициальной жидкостях и репродуктивных органах. В низких концентрациях обнаруживается в спинномозговой жидкости (СМЖ). Объем распределения у взрослых - 0.23-0.31 л/кг, у детей 2-12 лет - 0.7 л/кг, у новорожденных - 0.4-0.5 л/кг.

Блокирование канальцевой секреции имипенема циластатином приводит к ингибированию его почечного метаболизма и накоплению в моче в неизмененном виде. Циластатин метаболизируется до N-ацетилового соединения. При в/в введении период

полувыведения (T1/2) имипенема и циластатина у взрослых - 1 ч, у детей 2-12 лет - 1-1.2 ч, у новорожденных T1/2 имипенема - 1.7-2.4 ч, циластатина - 3.8-8.4 ч; при нарушении функции почек T1/2 имипенема - 2.9-4 ч, циластатина - 13.3-17.1 ч.

Выводится преимущественно почками (70-76% в течение 10 ч) путем клубочковой фильтрации (2/3) и активной канальцевой секреции (1/3); 1-2% выводится желудочно-кишечным трактом и 20-25% - внепоченым путем (механизм неизвестен).

После внутривенного введения имипенема и циластатина в дозе 1 г были определены следующие средние значения концентрации имипенема (измерения проводили через 1 час после введения) в следующих тканях и средах организма человека:

Ткань или среда	Концентрация имипенема мкг/мл или мкг/г	Диапазон
Стекловидное тело глазного яблока	3.4 (3.5 часа после введения)	2.88-3.6
Внутриглазная жидкость	2.99 (2 часа после введения)	2.4-3.9
Ткань легкого	5.6 (среднее значение)	3.5-15.5
Мокрота	2.1	-
Плевральная жидкость	22.0	-
Перитонеальная жидкость	23.9 ± 5.3 (2 часа после введения)	-
Желчь	5.3 (2.25 часа после введения)	4.6-6.0
Ликвор (без воспаления)	1.0 (4 часа после введения)	0.26-2.0
Ликвор (при воспалении)	2.6 (2 часа после введения)	0.5-5.5
Фаллопиевы трубы	13.6	-
Эндометрий	11.1	-
Миометрий	5.0	-
Костная ткань	2.6	0.4-5.4
Интерстициальная жидкость	16.4	10.0-22.6
Кожа	4.4	н/о
Соединительная ткань	4.4	н/о

Имипенем и циластатин быстро и эффективно (73-90%) выводятся посредством гемодиализа (в результате 3-часового сеанса прерывистой гемофильтрации удаляется 75% полученной дозы).

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к имипенему микроорганизмами (полимикробные или смешанные аэробно-анаэробные инфекции), а также эмпирическое лечение инфекции до определения бактериальных возбудителей:

- интраабдоминальные инфекции;
- инфекции нижних дыхательных путей;

- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- бактериальная септицемия, инфекционный эндокардит;
- воспалительные заболевания органов малого таза.

Профилактика послеоперационных осложнений.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата, а также к другим карбапенемам и другим бета-лактамным антибиотикам, при клиренсе креатинина менее 5 мл/мин/1.73м^2, ранний детский возраст (до 3 мес); у детей - тяжелая почечная недостаточность (концентрация сывороточного креатинина более 2 мг/дл).

С осторожностью

Заболевания центральной нервной системы (ЦНС), псевдомембранозный колит, пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, при КК менее 70 мл/мин/1.73 м^2, пациенты, находящиеся на гемодиализе, противосудорожная терапия вальпроевой кислотой (снижение эффективности терапии), пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности допустимо только в том случае, если возможная польза от лечения для матери превышает потенциальный риск для плода. Имипенем и циластатин проникают в небольших количествах в грудное молоко, поэтому следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время лечения препаратом.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно. В рекомендациях по дозированию препарата указано количество имипенема, подлежащего введению. Расчет общей суточной дозы должен основываться на степени тяжести инфекции, функции почек и массы тела пациента. Введение распределяется на несколько приемов.

Приведенные ниже дозы рассчитаны для пациентов с массой тела 70 кг и более и клиренсом креатинина (КК) 70 мл/мин/1.73 м^2 и более. Для пациентов с КК менее 70 мл/мин/1.73 м^2 и/или меньшей массой тела следует пропорционально уменьшить дозу.

Средняя терапевтическая доза *для взрослых* при в/в введении - 1-2 г/сут имипенема, разделенная на 3-4 введения; максимальная суточная доза - 4 г (имипенема) или 50 мг/кг в

зависимости от того, какая доза будет меньшей.

Пациентам с легкой степенью тяжести инфекции - по 250 мг 4 раза в сутки, средней степенью тяжести - 500 мг 3 раза в сутки или 1 г 2 раза в сутки, тяжелой степенью тяжести - 500 мг 4 раза в сутки, при инфекции, угрожающей жизни больного, - 1 г 3-4 раза в сутки (расчет по имипенему).

Для профилактики послеоперационных инфекций у взрослых - 1 г во время вводной анестезии и 1 г - через 3 ч. В случае хирургического вмешательства с высокой степенью риска развития инфекции (операция на толстой и прямой кишке) дополнительно вводят по 500 мг через 8 и 16 ч после вводного наркоза.

Максимальные суточные дозы для в/в введения у пациентов (масса тела 70 кг и более) с почечной недостаточностью в зависимости от степени тяжести инфекции и значений КК (мл/мин/1.73 $м^2$):

при легкой степени тяжести инфекции и КК 41-70 мл/мин - по 250 мг через 8 ч, КК 21-40 мл/мин - по 250 мг через 12 ч, КК 6-20 мл/мин - по 250 мг через 12 ч;

при инфекции средней степени тяжести и КК 41-70 мл/мин - по 250 мг через 6 ч, КК 21-40 мл/мин - по 250 мг через 8 ч, КК 6-20 мл/мин - по 250 мг через 12 ч;

при тяжелом течении (высокочувствительные штаммы) и КК 41-70 мл/мин - по 500 мг через 8 ч, КК 21-40 мл/мин - по 250 мг через 6 ч, КК 6-20 мл/мин - по 250 мг через 12 ч;

при тяжелом течении (умеренно чувствительные штаммы, в т.ч. Pseudomonas aeruginosa) и КК 41-70 мл/мин - по 500 мг через 6 ч, КК 21-40 мл/мин - по 500 мг через 8 ч, КК 6-20 мл/мин - по 500 мг через 12 ч;

при тяжелом течении инфекции, угрожающей жизни, и КК 41-70 мл/мин - по 750 мг через 8 ч, КК 21-40 мл/мин - по 500 мг через 6 ч, КК 6-20 мл/мин - по 500 мг через 12 ч.

Для пациентов с КК менее 70 мл/мин/1,73 $м^2$ и/или массой тела менее 70 кг следует пропорционально уменьшить дозу (расчет доз по имипенему):

Максимальная суточная доза 1,0 г

Масса тела, кг	Клиренс креатинина, мл/мин/1,73 $м^2$			
	≥71	41-70	21-40	6-20
60-69	250 мг каждые 8 ч	125 мг каждые 6 ч	250 мг каждые 12 ч	125 мг каждые 12 ч
50-59	125 мг каждые 6 ч	125 мг каждые 6 ч	125 мг каждые 8 ч	125 мг каждые 12 ч
40-49	125 мг каждые 6 ч	125 мг каждые 8 ч	125 мг каждые 12 ч	125 мг каждые 12 ч
30-39	125 мг каждые 8 ч	125 мг каждые 8 ч	125 мг каждые 12 ч	125 мг каждые 12 ч

Максимальная суточная доза 1,5 г

Масса тела, кг	Клиренс креатинина, мл/мин/1,73 м^2			
	≥71	41-70	21-40	6-20
60-69	250 мг каждые 6 ч	250 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 12 ч
50-59	250 мг каждые 6 ч	250 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 12 ч	250 мг каждые 12 ч
40-49	250 мг каждые 8 ч	125 мг каждые 6 ч	125 мг каждые 8 ч	125 мг каждые 12 ч
30-39	125 мг каждые 6 ч	125 мг каждые 8 ч	125 мг каждые 8 ч	125 мг каждые 12 ч

Максимальная суточная доза 2,0 г

Масса тела, кг	Клиренс креатинина, мл/мин/1,73 м^2			
	≥71	41-70	21-40	6-20
60-69	500 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 6 ч	250 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 12 ч
50-59	250 мг каждые 6 ч	250 мг каждые 6 ч	250 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 12 ч
40-49	250 мг каждые 6 ч	250 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 12 ч	250 мг каждые 12 ч
30-39	250 мг каждые 8 ч	125 мг каждые 6 ч	125 мг каждые 8 ч	125 мг каждые 12 ч

Максимальная суточная доза 3,0 г

Масса тела, кг	Клиренс креатинина, мл/мин/1,73 м^2			
	≥71	41-70	21-40	6-20
60-69	750 мг каждые 8 ч	500 мг каждые 8 ч	500 мг каждые 8 ч	500 мг каждые 12 ч
50-59	500 мг каждые 6 ч	500 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 6 ч	250 мг каждые 12 ч
40-49	500 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 6 ч	250 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 12 ч
30-39	250 мг каждые 6 ч	250 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 12 ч

Максимальная суточная доза 4,0 г

Масса тела, кг	Клиренс креатинина, мл/мин/1,73 м^2			
	≥71	41-70	21-40	6-20
60-69	1000 мг каждые 8 ч	750 мг каждые 8 ч	500 мг каждые 8 ч	500 мг каждые 12 ч
50-59	750 мг каждые 8 ч	500 мг каждые 6 ч	500 мг каждые 8 ч	500 мг каждые 12 ч
40-49	500 мг каждые 6 ч	500 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 6 ч	250 мг каждые 12 ч
30-39	500 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 6 ч	250 мг каждые 8 ч	250 мг каждые 12 ч

Пациентам с КК менее 5 мл/мин препарат вводят только в случае, если не позднее чем через 48 ч будет проводиться гемодиализ. При лечении пациентов с КК менее 5

мл/мин/1.73м^2, находящихся на гемодиализе, следует применять рекомендации по режиму дозирования для пациентов с КК 6-20 мл/мин. За такими пациентами, особенно при наличии у них заболеваний центральной нервной системы, должно осуществляться тщательное наблюдение. Применение препарата у пациентов, находящимся на гемодиализе, рекомендовано только в тех случаях, когда польза от лечения превышает потенциальный риск развития судорог.

В настоящее время нет достаточных данных по режиму дозирования при предоперационной профилактике пациентов с КК менее 70 мл/мин/1.73 м^2.

Детям старше 3 месяцев и с массой тела менее 40 кг - 15 мг/кг 4 раза в сутки; максимальная суточная доза -2 г.

Детям с массой тела 40 кг и более - те же дозы, что и взрослым.

Для приготовления инфузионного раствора во флакон добавляют 100 мл растворителя (0.9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, 10% раствор декстрозы, раствор 5% декстрозы и 0.9% натрия хлорида). Концентрация имипенема в полученном растворе составляет 5 мг/мл. Каждые 250-500 мг вводят в/в капельно в течение 20-30 мин, а каждые 750 мг-1 г - в течение 40-60 мин. Пациентам, у которых во время инфузии появляется тошнота, следует уменьшить скорость введения препарата.

При использовании флакона с препаратом вместимостью 20 мл и 30 мл: содержимое флакона надо растворить в 10 мл подходящего растворителя.

Полученный раствор нельзя использовать для введения!

Раствор хорошо встряхивают, затем переносят во флакон или контейнер с остальной частью растворителя (90 мл). Общий объём растворителя – 100 мл.

Для полного переноса препарата: во флакон добавляют 10 мл полученного ранее раствора. Получившийся раствор встряхивают, затем оба полученных раствора соединяют и тщательно перемешивают.

Раствор имипенема и циластатина для внутривенных инфузий, приготовленный, как описано выше, хранится при комнатной температуре или в холодильнике в течение времени, указанного в следующей таблице:

Растворитель	Срок стабильности препарата	
	Комнатная температура (25 °С)	Охлаждение (4 °С)
0.9% раствор натрия хлорида	4 часа	24 часа
5% раствор декстрозы	4 часа	24 часа
10% раствор декстрозы	4 часа	24 часа
раствор 5% декстрозы и 0.9% натрия хлорида	4 часа	24 часа

Побочные эффекты.

Со стороны центральной нервной системы: энцефалопатия, тремор, спутанность сознания, миоклония, парестезии, вертиго, головная боль, психические нарушения, включая галлюцинации, судороги.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, анурия, полиурия, протеинурия, эритроцитурия, лейкоцитурия, цилиндрурия, повышение концентрации билирубина в моче и изменение цвета мочи, повышение плазменной концентрации азота мочевины и креатинина, острая почечная недостаточность.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, псевдомембранозный колит, геморрагический колит, гепатит (включая фульминантный), печеночная недостаточность, желтуха, гастроэнтерит, боль в животе, глоссит, гипертрофия сосочков языка, окрашивание зубов или языка, боль в глотке, гиперсаливация, изжога.

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения, гемолитическая анемия, эозинофилия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитоз, моноцитоз, лимфоцитоз, лейкоцитоз, базофилия, снижение гемоглобина и гематокрита, удлинение протромбинового времени.

Лабораторные показатели: повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, повышение концентрации липопротеинов низкой плотности, ложноположительный прямой тест Кумбса, гипонатриемия, гиперкалиемия, гипохлоремия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, лихорадка, анафилактические реакции.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, звон в ушах, нарушение вкуса.

Со стороны органов дыхания: чувство дискомфорта в груди, одышка, гипервентиляция.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия.

Местные реакции: гиперемия кожи, болезненный инфильтрат в месте введения, флебит/тромбофлебит, инфицирование в месте введения, уплотнение вены.

Прочие: кандидоз, цианоз, гипергидроз, боль в грудном отделе позвоночника.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

В случае передозировки рекомендуется отмена препарата, назначение симптоматической

и поддерживающей терапии. Нет специальной информации по лечению передозировки препарата. Имипенем и циластатин подвергаются гемодиализу. Однако эффективность данной процедуры при передозировке препарата неизвестна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Фармацевтически несовместим с солью молочной кислоты, другими антибактериальными препаратами.

При одновременном применении с пенициллинами и цефалоспоринами возможна перекрестная аллергия; проявляет антагонизм по отношению к др. бета-лактамным антибиотикам (пенициллинам, цефалоспоринам и монобактамам).

При одновременном применении с ганцикловиром повышается риск развития генерализованных судорог. Эти препараты нельзя применять одновременно, за исключением тех случаев, когда потенциальные преимущества превышают возможный риск.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, незначительно увеличивают концентрацию в плазме и T1/2 имипенема (если требуются высокие концентрации имипенема, применять эти лекарственные средства одновременно не рекомендуется).

При применении препарата снижается сывороточная концентрация вальпроевой кислоты, что приводит к снижению эффективности проводимой противосудорожной терапии, поэтому в период лечения рекомендуется проводить мониторинг плазменной концентрации вальпроевой кислоты.

Препарат не следует смешивать в одном шприце с другими антибиотиками, при этом разрешено одновременное – изолированное – введение с другими антибиотиками (аминогликозидами).

Особые указания.

Не рекомендуется для лечения менингита.

Лекарственная форма содержит 37,56 мг (1,63 мэкв) натрия.

Перед началом терапии должен быть собран тщательный анамнез на предмет предыдущих аллергических реакций на бета-лактамные антибиотики. При развитии аллергической реакции препарат следует немедленно отменить.

У лиц, имеющих в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта (особенно колит), отмечается повышенный риск развития псевдомембранозного колита.

При применении препарата, как на фоне введения, так и через 2-3 нед. после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной Clostridium difficile (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены препарата и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина и метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Как и в случае с другими бета-лактамными антибиотиками, *Pseudomonas aeruginosa* может достаточно быстро выработать резистентность к препарату в процессе лечения. Поэтому в процессе лечения инфекций, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, рекомендуется проводить периодические тесты на чувствительность к антибиотику сообразно клинической ситуации.

У пожилых пациентов вероятно наличие возрастных нарушений функции почек, что может потребовать снижения дозы.

Терапия противоэпилептическими лекарственными средствами у больных с травмами головного мозга или судорогами в анамнезе должна продолжаться весь период лечения препаратом (во избежание побочных эффектов со стороны ЦНС).

Окрашивает мочу в красноватый цвет.

С целью профилактики развития резистентности и поддержания эффективности имипенема в клинической практике препарат следует использовать только для лечения инфекций, вызванных доказано (или предположительно) чувствительными к имипенему микроорганизмами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг+500 мг.

По 1 г (500 мг имипенема + 500 мг циластатина) действующего вещества во флакон прозрачного стекла вместимостью 20 мл, 30 мл, 100 мл, 125 мл, укупоренного пробкой из хлорбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком и пластиковой крышечкой «флипп-офф». По 1 или 10 флаконов с препаратом вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

«Купер Фарма», Индия

12/12 Шакти Нагар Дели 110007

«Cooper Pharma», India

12/12 Shakti Nagar

Delhi 110007

«Акорн Индия Пвт. Лтд.», Индия

Хасра No. 5/1,5/2, 5/3

Нихалгар, Паонта Сахиб, Дист-Симур,

Химачал Прадеш - 173025, Индия.

Владелец РУ:

Спенсер Фарма ЮКей Лимитед, Великобритания.

Суит 404, Албани Хаус, 324/326, Риджент, Лондон, W1B 3HH.

Генеральный дистрибьютер/ Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Шаран Фарма»

125438, Москва, ул. Михалковская 63Б, стр.2

Тел: 6170227

e-mail: sharanpharma@mail.ru

Представитель компании В.В. Семенов