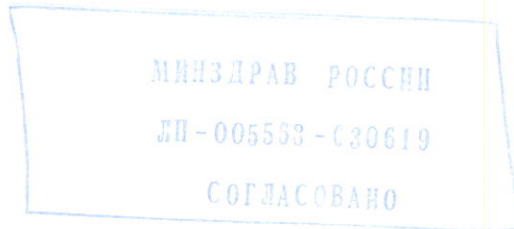


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Будесонид



РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Будесонид.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (МНН): Будесонид.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы с порошком для ингаляций

СОСТАВ:

Ингредиенты	Содержание в одной дозе		
	100 мкг/доза	200 мкг/доза	400 мкг/доза
<i>Действующее вещество:</i>			
Будесонид	100 мкг	200 мкг	400 мкг
<i>Вспомогательные вещества:</i>			
Лактозы моногидрат	до 25,0 мг	до 25,0 мг	до 25,0 мг
<i>Капсула</i>			
Капсула твердая	1 шт (50 мг)	1 шт (50 мг)	1 шт (50 мг)
<i>В том числе:</i>			
<i>Корпус капсулы</i>			
Каррагинан	0,6000 мг	0,6000 мг	0,6000 мг
Калия ацетат	0,4500 мг	0,4500 мг	0,4500 мг
Вода очищенная	1,5000 мг	1,5000 мг	1,5000 мг
Гипромеллоза	до 30,0000 мг	до 30,0000 мг	до 30,0000 мг
<i>Крышечка капсулы</i>			
Каррагинан	0,4000 мг	0,4000 мг	0,4000 мг
Калия ацетат	0,3000 мг	0,3000 мг	0,3000 мг
Вода очищенная	1,0000 мг	1,0000 мг	1,0000 мг
Краситель железа оксид черный (E172)	--	-	0,1004 мг
Краситель железа оксид красный (E172)	--	0,1342 мг	0,6024 мг
Краситель желтый хинолиновый (E104)	0,0080 мг	-	-
Краситель красный очаровательный (E129)	0,0075 мг	-	-
Титана диоксид (E171)	0,3915 мг	0,0230 мг	0,1631 мг
Гипромеллоза	до 20,0000 мг	до 20,0000 мг	до 20,0000 мг

ОПИСАНИЕ:

Дозировка 100 мкг

Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и розовато-оранжевой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок.

Дозировка 200 мкг

Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и красновато-коричневой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок.

Дозировка 400 мкг

Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и темно-коричневой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: глюкокортикостероид местный.

Код АТХ: R03BA02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Будесонид является глюкокортикостероидом с сильным местным противовоспалительным действием.

Точный механизм действия глюкокортикостероидов при лечении бронхиальной астмы до конца не ясен. Противовоспалительное действие, такое как ингибирование высвобождения медиаторов воспаления и цитокин-опосредованного иммунного ответа, возможно, является наиболее важным. Аффинность будесонида к рецепторам глюкокортикостероидов в 15 раз выше, чем у преднизолона.

Противовоспалительный эффект будесонида опосредуется снижением степени обструкции дыхательных путей во время раннего и позднего аллергического ответа. Будесонид уменьшает реактивность дыхательных путей в ответ на ингаляцию гистамина и метахолина. Чем раньше с момента установки диагноза бронхиальная астма персистирующего течения начато лечение будесонидом, тем большее улучшение функции легких следует ожидать.

Показано дозозависимое воздействие на содержание кортизола в плазме и моче на фоне приема будесонида. В рекомендованных дозах препарат оказывает значительно меньшее влияние на надпочечную функцию, чем преднизон в дозе 10 мг, как было показано в АКТГ тестах.

Применение будесонида в дозе до 400 мкг в сутки у детей старше 3-х лет не приводило к возникновению системных эффектов. Биохимические признаки системного эффекта препарата могут встречаться при приеме препарата в дозе от 400 до 800 мкг в сутки. При превышении дозы 800 мкг в сутки системные эффекты препарата встречаются часто.

Применение глюкокортикостероидов для лечения бронхиальной астмы может вызвать замедление роста.

Отмечена исходно небольшая, как правило, транзиторная задержка роста (примерно на 1 см), обычно в течении первого года лечения. В ходе долгосрочных исследований в условиях клинической практики показано, что дети и подростки, получавшие терапию ингаляционным будесонидом, в среднем достигают расчетного роста для взрослых. Однако, в долгосрочном двойном слепом исследовании преимущественно без титрации дозы будесонида до минимальной эффективной, рост детей и подростков, принимавших ингаляционный будесонид, по достижении взрослого возраста в среднем был на 1,2 см меньше, чем в группе плацебо (см. рекомендации по дозированию и контролю роста в разделах «Способ применения и дозы» и «Особые указания»). Терапия ингаляционным будесонидом один или два раза в сутки показала эффективность для профилактики астмы физического усилия.

Фармакокинетика

Абсорбция

Ингалируемый будесонид быстро абсорбируется. После ингаляции с использованием комплектного ингалятора около 25–35 % от измеренной дозы попадает в легкие. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30 минут после ингаляции. Системная биодоступность препарата составляет около 38 % принятой дозы.

Метаболизм и распределение

Связывание с белками плазмы составляет в среднем 90%. Объем распределения будесонида составляет примерно 3 л/кг. После всасывания будесонид подвергается интенсивной (более 90 %) биотрансформации в печени с образованием метаболитов с низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов б β -гидроксибудесонида и 16 α -гидроксипреднизолон составляет менее 1 % глюкокортикостероидной активности будесонида.

Выведение

Будесонид метаболизируется в основном с участием фермента CYP3A4. Метаболиты выводятся в неизменном виде с мочой или в конъюгированной форме. Незначительное количество неизмененного будесонида выводится с мочой. Будесонид обладает высоким системным клиренсом (около 1,2 л/мин). Фармакокинетика будесонида пропорциональна величине вводимой дозы препарата.

Фармакокинетика будесонида у детей и пациентов с нарушением функции почек неизвестна. У пациентов с заболеваниями печени может увеличиваться время нахождения будесонида в организме.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии глюкокортикостероидами для контроля воспалительного процесса.
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Детский возраст до 6 лет.
- Редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Следует соблюдать осторожность при лечении ингаляционными глюкокортикостероидами пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких, грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания; циррозом печени, глаукомой, гипотиреозом, при беременности и в период грудного вскармливания.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Результаты исследований на животных показали, что глюкокортикостероиды могут вызвать аномалии развития плода, однако эти данные нельзя экстраполировать на людей, получающих глюкокортикостероиды в рекомендованных дозах.

На фоне приема будесонида беременными женщинами не выявлено повышения риска аномалий развития у плода, тем не менее, нельзя полностью исключить риск их развития, поэтому во время беременности следует использовать минимальную эффективную дозу будесонида, не забывая о возможности ухудшения течения бронхиальной астмы.

При назначении препарата следует учитывать соотношение ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

Период грудного вскармливания

Будесонид выделяется с грудным молоком, однако при применении препарата в терапевтических дозах воздействия на грудного ребенка не предполагается. При назначении препарата следует учитывать соотношение ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат предназначен для ингаляционного применения. Препарат не предназначен для приема внутрь!

Доза препарата подбирается индивидуально.

Рекомендуемые дозы препарата в случае начала ингаляционной глюкокортикостероидной терапии в период тяжелых обострений бронхиальной астмы, а также на фоне снижения дозы или отмены приема пероральных глюкокортикостероидов, следующие:

Дети старше 6 лет: 100–800 мкг/сутки (общая суточная доза препарата может быть разделена на 2–4 ингаляции). В том случае, если рекомендуемая доза не превышает 400 мкг/сутки, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно).

У детей переход на однократный прием препарата должен проводиться под наблюдением педиатра.

Взрослые: обычная доза составляет 200–800 мкг/сутки (общая суточная доза препарата может быть разделена на 2–4 ингаляции). Для лечения тяжелого обострения бронхиальной астмы суточная доза может быть увеличена до 1600 мкг.

В случае если рекомендуемая доза не превышает 400 мкг/сутки, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно).

При подборе поддерживающей дозы необходимо стремиться к назначению минимальной эффективной дозы.

Время начала терапевтического эффекта после ингаляции одной дозы препарата составляет несколько часов. Максимальный терапевтический эффект достигается через 1–2 недели после лечения. Будесонид оказывает профилактическое действие на течение бронхиальной астмы и не влияет на острые проявления заболевания.

Продемонстрирована лучшая эффективность будесонида при использовании ингалятора по сравнению с аналогичной дозой будесонида в форме дозированного аэрозоля. В случае перевода пациента, находящегося в стабильном состоянии, с препарата в аэрозольной форме на капсулы для ингаляций, следует рассмотреть возможность снижения суточной дозы будесонида.

Для усиления терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы препарата вместо комбинации препарата с пероральными глюкокортикостероидами, благодаря более низкому риску развития системных эффектов.

Пациенты, получающие пероральные глюкокортикостероиды

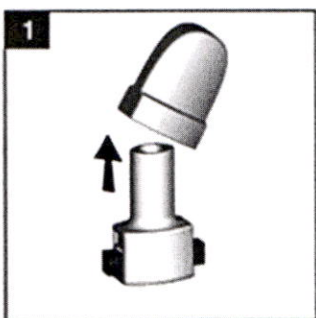
Отмену приема пероральных глюкокортикостероидов необходимо проводить на фоне стабильного состояния здоровья пациента. В течение 10 дней рекомендуется принимать высокую дозу будесонида на фоне приема пероральных глюкокортикостероидов в

подобранной дозе. В дальнейшем дозу пероральных глюкокортикостероидов следует постепенно снижать (например, по 2,5 мг преднизолона или его аналог) до минимального возможного уровня. Во многих случаях удается полностью отказаться от приема пероральных глюкокортикостероидов.

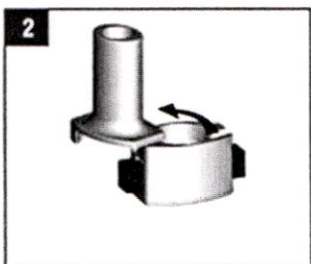
Нет данных о применении будесонида у пациентов с почечной недостаточностью или нарушением функции печени. Принимая во внимание выведение будесонида за счет биотрансформации в печени, можно ожидать увеличение длительности действия препарата у пациентов с выраженным циррозом печени.

Инструкция по использованию ингалятора:

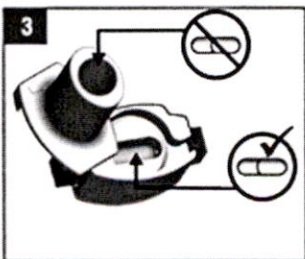
1. Снимите защитный колпачок с ингалятора.



2. Возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе, и откройте ячейку для капсулы в основании ингалятора.

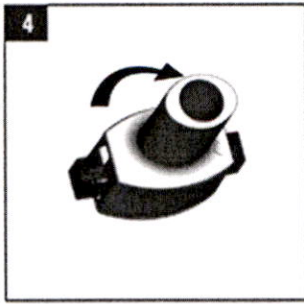


3. Сухими руками возьмите одну капсулу и поместите капсулу в ячейку для капсул.

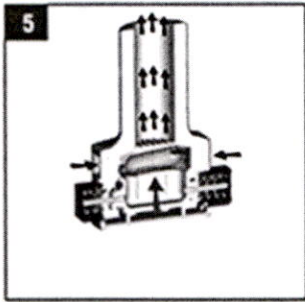


Внимание! Не вставляйте капсулы прямо в отверстие мундштука. Не глотать!

4. Закройте мундштук, вращая его в противоположную сторону от указания стрелки, удерживая ингалятор в вертикальном положении.



5. Удерживая ингалятор в вертикальном положении, нажмите на кнопки в основании ингалятора и проткните капсулу.



Отпустите кнопки.

6. Сделайте полный выдох, поместите ингалятор в рот, плотно обхватив мундштук губами. Глубоко вдохните.
Внимание! Не нажимайте кнопки и не закрывайте отверстия для входа воздуха.
7. Выньте мундштук изо рта и задержите дыхание как можно дольше. Затем выдохните.
Внимание! Не выдыхайте через мундштук!
8. Откройте ячейку для капсулы: возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе.
9. Извлеките оболочку капсулы и визуально проверьте на наличие проколов и порошка внутри капсулы.
Если капсула не проколота и содержит порошок, повторите процедуру начиная с пункта 3.
Если капсула проколота, но не пустая, повторно вставьте капсулу в ячейку для капсул и повторите процедуру начиная с п. 6. Не нажимайте кнопку повторно!
Если капсула пустая – выбросьте её.
10. После использования, при необходимости, протрите мундштук сухой салфеткой, закройте мундштук и наденьте защитный колпачок.
11. Для снижения риска развития кандидоза глотки и ротовой полости рекомендуется после ингаляции прополоскать рот водой.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA. В пределах каждой группы органов и систем органов НР перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. В пределах каждой группы частоты встречаемости НР указаны в порядке уменьшения их тяжести.

Для оценки частоты использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – кандидоз глотки и полости рта;

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности (включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек и анафилактический шок); частота неизвестна – пневмония (у пациентов с ХОБЛ);

Нарушения со стороны эндокринной системы: редко – гипокортицизм, гиперкортицизм, симптомы и признаки системного воздействия глюкокортикостероидов, включая подавление функции надпочечников и задержку роста (у детей и подростков);

Нарушения психики: нечасто – тревога, депрессия; редко – нарушения поведения (преимущественно у детей), беспокойство, нервозность; частота неизвестна – психомоторная гиперактивность, нарушения сна, агрессия, раздражительность, психоз;

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – тремор;

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – катаракта, нечеткое зрение; очень редко – глаукома; частота неизвестна – центральная серозная хориоретинопатия;

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кашель, раздражение в области глотки; редко – охриплость голоса, дисфония, бронхоспазм;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – затруднение глотания;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – зуд, эритема, ангионевротический отек, гематомы;

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – мышечные спазмы; очень редко – снижение плотности костной ткани;

Лечение ингаляциями будесонида может приводить к развитию кандидозной инфекции глотки и полости рта. Клинический опыт показывает, что кандидозная инфекция развивается реже, если ингаляции проводить до еды и/или полоскать рот после ингаляции. В большинстве случаев при этом заболевании эффективны местные противогрибковые препараты, а лечение ингаляциями будесонида прекращать не требуется.

В редких случаях на фоне применения ингаляционных глюкокортикостероидов возможно развитие системных побочных эффектов, что, вероятно, зависит от дозы, времени экспозиции, одновременного или предшествовавшего применения глюкокортикостероидов и индивидуальной чувствительности. К возможным системным побочным эффектам относятся: подавление функции надпочечников, замедление роста детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта, глаукома, а также подверженность различным инфекционным заболеваниям. Может быть нарушена способность адаптироваться к стрессу. Тем не менее, вероятность развития описанных системных побочных эффектов для ингаляционной лекарственной формы будесонида оказывается значительно ниже, чем для перорально принимаемых глюкокортикостероидов. Ввиду опасности задержки роста у детей и подростков, рост пациентов необходимо регулярно контролировать.

При проведении клинических исследований частота развития тревоги составляла 0,52 % на фоне ингаляций будесонида и 0,63 % на фоне применения плацебо. Частота развития депрессии была равна 0,67 % на фоне ингаляций будесонида и 1,15 % на фоне применения плацебо.

В плацебо-контролируемых исследованиях катаракта также нечасто регистрировалась и в группе плацебо.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке будесонидом в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, клинических проявлений не возникает. При длительном использовании препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может развиваться системный глюкокортикостероидный эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Не наблюдалось взаимодействия будесонида с другими препаратами, используемыми при лечении бронхиальной астмы.

Кетоконазол (200 мг один раз в сутки) повышает плазменную концентрацию перорального будесонида (3 мг один раз в сутки) в среднем в 6 раз при совместном приеме. При приеме кетоконазола через 12 часов после приема будесонида, концентрация последнего в плазме крови увеличилась в среднем в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии при приеме ингалированного будесонида отсутствует, однако предполагается, что и в этом случае

следует ожидать увеличение концентрации будесонида в плазме крови. Не следует назначать эти препараты одновременно в связи с отсутствием данных. В случае необходимости совместного назначения кетоконазола и будесонида время между приемом препарата должно быть увеличено до максимально возможного. Также следует рассмотреть вопрос о снижении дозы будесонида. Другие потенциальные ингибиторы фермента СYP3A4 (например, итраконазол) также вызывают значительное увеличение плазменной концентрации будесонида.

Повышение концентрации глюкокортикостероидов в плазме крови и усиление их действия наблюдалось у женщин, которым одновременно с глюкокортикостероидами назначали эстрогены и стероидные контрацептивы, однако никакого эффекта не наблюдалось при терапии будесонидом и сопутствующем приеме низких доз комбинированных пероральных противозачаточных препаратов.

Ввиду возможности угнетения функции надпочечников, тест со стимуляцией АКТГ при диагностике гипофизарной недостаточности может дать ложные результаты (низкие значения).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Для сведения к минимуму риска грибкового поражения ротоглотки, следует проинструктировать пациента о необходимости тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

Следует избегать совместного назначения будесонида с кетоконазолом, итраконазолом или другими потенциальными ингибиторами СYP3A4. В случае если будесонид и кетоконазол или итраконазол или другие потенциальные ингибиторы СYP3A4 были назначены, следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного.

Из-за возможного риска ослабления гипофизарно-надпочечниковой функции особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с пероральных глюкокортикостероидов на прием будесонида. Также особое внимание следует уделять пациентам, принимавшим высокие дозы глюкокортикостероидов, или длительно получавшим максимально высокие рекомендованные дозы ингаляционных глюкокортикостероидов. В стрессовых ситуациях у таких пациентов могут проявляться признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности. При стрессах или в случаях хирургического вмешательства рекомендуется проводить дополнительную терапию системными глюкокортикостероидами.

Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с системных на ингаляционные глюкокортикостероиды, или в случае, когда можно ожидать нарушение

гипофизарно-надпочечниковой функции. У таких пациентов следует с особой осторожностью снижать дозу системных глюкокортикостероидов и контролировать гормональную функцию надпочечников. Также пациентам может потребоваться назначение пероральных глюкокортикостероидов в период стрессовых ситуаций, таких как травма, хирургическое вмешательство и т.д.

При переходе с пероральных глюкокортикостероидов на капсулы с порошком для ингаляций пациенты могут почувствовать ранее наблюдавшиеся симптомы, такие как, мышечные боли или боли в суставах. В таких случаях может понадобиться временное увеличение дозы пероральных глюкокортикостероидов. В редких случаях могут наблюдаться такие симптомы, как чувство усталости, головная боль, тошнота и рвота, указывающие на системную недостаточность глюкокортикостероидов.

Замена пероральных глюкокортикостероидов на ингаляционные иногда приводит к проявлению существующей аллергии, ринита и экземы, которые ранее купировались системными препаратами.

У детей и подростков, получающих лечение глюкокортикостероидами (независимо от способа доставки) в течении продолжительного периода, рекомендуется регулярно контролировать показатели роста.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости обращения к лечащему врачу в случае снижения эффективности терапии бронходилататорами короткого действия, так как самостоятельное увеличение частоты использования препарата может привести к отсрочке назначения адекватного лечения. В случае внезапного ухудшения состояния необходимо рассмотреть возможность проведения курса лечения пероральными глюкокортикостероидами.

Нарушения зрения могут развиваться при системном и местном применении кортикостероидов. При появлении нечеткости или других проявлений нарушения зрения, пациенту следует рекомендовать обратиться за консультацией к офтальмологу для определения возможных причин развития катаракты, глаукомы или такого редкого заболевания как центральная серозная хориоретинопатия, которое возможно после системного или местного применения кортикостероидов.

Применение ингаляционных глюкокортикостероидов при ХОБЛ может привести к повышению риска пневмонии. Однако, абсолютный риск при применении будесонида небольшой. Мета-анализ 11 двойных слепых исследований с участием 10570 пациентов с ХОБЛ не продемонстрировал статистически значимого повышения риска пневмонии у пациентов, получавших будесонид (в том числе в комбинации с формотеролом), по сравнению с пациентами, получавшими терапию без будесонида (плацебо или

формотерол). Частота развития серьезного нежелательного явления пневмонии составила 1,9 % в год при терапии, включающей будесонид, и 1,5 % в год при терапии без будесонида. Объединенное соотношение рисков при сравнении терапии включающей будесонид, с терапией без будесонида составило 1,15 (95 % доверительный интервал (ДИ): 0,83, 1,57). Объединенное соотношение рисков при сравнении монотерапии будесонидом с плацебо составило 1,57 (95 ДИ: 0,90, 2,74). Причинно-следственная связь развития пневмонии с применением препаратов, содержащих будесонид, не установлена.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

В связи с возможностью развития психоневрологических симптомов следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы с порошком для ингаляций 100 мкг/доза, 200 мкг/доза, 400 мкг/доза.

По 30 капсул в флакон из полиэтилена, закупоренный крышкой из полиэтилена с капсулой гидросорбента, с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивается этикетка.

1 или 2 флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

1 или 2 флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению и ингалятором (устройством для ингаляций) помещают в картонную пачку.

10 капсул в блистеры из алюминия.

3, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

3, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению и ингалятором (устройством для ингаляций) 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

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Сава Хэлскэа Лимитед, Участок № 507-Б – 512, ГИДК Истэйт, г. Вадхван, округ
Сурендранагар, Гуджарат, Индия.

**ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

ООО «Рус Биофарм», 664009, Россия, г. Иркутск, ул. Ширямова, 36.

Тел.: +7 (499) 400-16-99.

E-mail: registration@rusbiopharm.ru.

Представитель

ООО «Рус Биофарм»



О.Г. Дегтярева

