

МИНЗДРАВ РОССИИ
 17-003001- 12 08 19
 СОГЛАСОВАНО

Регистрационное удостоверение № ЛП-003001

Дата регистрации 22 мая 2015 г.

Х. Лундбек А/О, Дания (H. Lundbeck A/S), Ottiliavej 9, DK-2500,
 Valby, Denmark

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение,
 адрес)

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
 ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Селинкро

наименование лекарственного препарата

Налмефен

международное непатентованное или химическое наименование

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 18 мг

лекарственная форма, дозировка

Х. Лундбек А/О, Дания

наименование производителя, страна

Изменение № 2

12 08 19

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Фармакокинетика</i></p> <p><u>Всасывание</u></p> <p>После введения однократной пероральной дозы 18,06 мг налмефен быстро всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) – 16,5 нг/мл – достигается приблизительно через 1,5 ч. Экспозиция (AUC) составляет 131 нг*ч/мл.</p>	<p><i>Фармакокинетика</i></p> <p><u>Всасывание</u></p> <p>После введения однократной пероральной дозы 18,06 мг налмефен быстро всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) – 16,5 нг/мл – достигается приблизительно через 1,5 ч. Экспозиция (AUC) составляет 131 нг*ч/мл.</p>

<p>Абсолютная биодоступность налмефена после приема внутрь составляет 41%. Одновременный прием с пищей с высоким содержанием жиров увеличивает общую экспозицию (AUC) на 30% и C_{max} на 50%, при этом время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) увеличивается на 30 мин, что не считается клинически значимым.</p> <p><u>Распределение</u></p> <p>Связывание с белками плазмы составляет около 30%. Кажущийся объем распределения (V_d/F) около 3200 л.</p> <p>По данным, полученным в ходе исследования позитронно-эмиссионной томографией (ПЭТ), после однократного и повторного приема налмефена в суточной дозе 18,06 мг связывание 94 – 100% рецепторов достигается уже через 3 ч, что предполагает, что налмефен легко проникает через гемато-энцефалический барьер.</p> <p><u>Биотрансформация</u></p> <p>При приеме внутрь налмефен подвергается экстенсивному метаболизму до основного метаболита налмефен-3-О-глюкуронида главным образом под действием изофермента UGT2B7 и, в меньшей степени, за счет изоферментов UGT1A3 и UGT1A8. Относительно небольшое количество налмефена метаболизируется до норналмефена под действием изофермента CYP3A4/5 и налмефен-3-О-сульфата сульфированием. Норналмефен в свою очередь превращается в</p>	<p>Абсолютная биодоступность налмефена после приема внутрь составляет 41%. Одновременный прием с пищей с высоким содержанием жиров увеличивает общую экспозицию (AUC) на 30% и C_{max} на 50%, при этом время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) увеличивается на 30 мин, что не считается клинически значимым.</p> <p><u>Распределение</u></p> <p>Связывание с белками плазмы составляет около 30%. Кажущийся объем распределения (V_d/F) около 3200 л.</p> <p>По данным, полученным в ходе исследования позитронно-эмиссионной томографией (ПЭТ), после однократного и повторного приема налмефена в суточной дозе 18,06 мг связывание 94 – 100% рецепторов достигается уже через 3 ч, что предполагает, что налмефен легко проникает через гемато-энцефалический барьер.</p> <p><u>Биотрансформация</u></p> <p>При приеме внутрь налмефен подвергается экстенсивному метаболизму до основного метаболита налмефен-3-О-глюкуронида главным образом под действием изофермента UGT2B7 и, в меньшей степени, за счет изоферментов UGT1A3 и UGT1A8. Относительно небольшое количество налмефена метаболизируется до норналмефена под действием изофермента CYP3A4/5 и налмефен-3-О-сульфата сульфированием. Норналмефен в свою очередь превращается в норналмефен-3-О-</p>
---	--

норналмефен-3-О-глюкуронид и норналмефен-3-О-сульфат. Метаболиты не вносят значимого вклада в фармакодинамические эффекты, связанные с воздействием на опиоидные рецепторы у людей, за исключением налмефен-3-О-сульфата, который имеет сравнимую с налмефеном активность. Однако концентрация налмефен-3-О-сульфата составляет менее 10% от концентрации налмефена. По этой причине маловероятно, что данный метаболит вносит значимый вклад в развитие фармакологических эффектов налмефена.

Выведение

Связывание с глюкуронидами является главным механизмом, определяющим клиренс налмефена. Почечная экскреция является основным путем выведения налмефена и его метаболитов. 54% выводится с мочой в виде налмефен-3-О-глюкуронида, сам же налмефен и другие его метаболиты определяются в моче в количестве, не превышающем 3% каждый.

Клиренс налмефена при приеме внутрь (CL/F) составляет 169 л/ч. Конечный период полувыведения ($T_{1/2}$) равен 12,5 ч. Приведенные данные о распределении, метаболизме и выведении налмефена свидетельствуют о его высоком печеночном клиренсе.

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика налмефена носит дозозависимый линейный характер в диапазоне доз от 18,06 мг до 72,24 мг. В

глюкуронид и норналмефен-3-О-сульфат. Метаболиты не вносят значимого вклада в фармакодинамические эффекты, связанные с воздействием на опиоидные рецепторы у людей, за исключением налмефен-3-О-сульфата, который имеет сравнимую с налмефеном активность. Однако концентрация налмефен-3-О-сульфата составляет менее 10% от концентрации налмефена. По этой причине маловероятно, что данный метаболит вносит значимый вклад в развитие фармакологических эффектов налмефена.

Выведение

Связывание с глюкуронидами является главным механизмом, определяющим клиренс налмефена. Почечная экскреция является основным путем выведения налмефена и его метаболитов. 54% выводится с мочой в виде налмефен-3-О-глюкуронида, сам же налмефен и другие его метаболиты определяются в моче в количестве, не превышающем 3% каждый.

Клиренс налмефена при приеме внутрь (CL/F) составляет 169 л/ч. Конечный период полувыведения ($T_{1/2}$) равен 12,5 ч. Приведенные данные о распределении, метаболизме и выведении налмефена свидетельствуют о его высоком печеночном клиренсе.

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика налмефена носит дозозависимый линейный характер в диапазоне доз от 18,06 мг до 72,24 мг. В

равновесном состоянии по сравнению с однократным приемом налмефена наблюдается увеличение C_{max} в 4,4 раза и общей экспозиции препарата (AUC_{0-tau}) в 4,3 раза. Не выявлено значимых различий в фармакокинетике налмефена в зависимости от пола, возраста или этнической принадлежности. Обнаружено, что размер тела в минимальной степени влияет на фармакокинетические параметры налмефена (с увеличением размера тела клиренс возрастает), но, вероятно, это различие не является клинически значимым.

Нарушение функции почек

При приеме внутрь однократной дозы налмефена 18.06 г у пациентов с легкой, умеренной или тяжелой степенью почечной недостаточности, классифицированной на основании рассчитанной скорости клубочковой фильтрации, повышается экспозиция налмефена по сравнению со здоровыми субъектами. У пациентов с легкой, умеренной и тяжелой степенью почечной недостаточности наблюдается повышение AUC в 1,1, 1,4 и 2,4 раза соответственно. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью C_{max} и период полувыведения налмефена повышены в 1,6 раза. Для показателя T_{max} никаких клинически значимых изменений не наблюдалось ни в одной группе пациентов. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью AUC и C_{max}

равновесном состоянии по сравнению с однократным приемом налмефена наблюдается увеличение C_{max} в 4,4 раза и общей экспозиции препарата (AUC_{0-tau}) в 4,3 раза. Не выявлено значимых различий в фармакокинетике налмефена в зависимости от пола, возраста или этнической принадлежности. Обнаружено, что размер тела в минимальной степени влияет на фармакокинетические параметры налмефена (с увеличением размера тела клиренс возрастает), но, вероятно, это различие не является клинически значимым.

Нарушение функции почек

При приеме внутрь однократной дозы налмефена 18.06 мг у пациентов с легкой, умеренной или тяжелой степенью почечной недостаточности, классифицированной на основании рассчитанной скорости клубочковой фильтрации, повышается экспозиция налмефена по сравнению со здоровыми субъектами. У пациентов с легкой, умеренной и тяжелой степенью почечной недостаточности наблюдается повышение AUC в 1,1, 1,4 и 2,4 раза соответственно. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью C_{max} и период полувыведения налмефена повышены в 1,6 раза. Для показателя T_{max} никаких клинически значимых изменений не наблюдалось ни в одной группе пациентов. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью AUC и C_{max} основного неактивного метаболита налмефен 3-О-

<p>основного неактивного метаболита налмефен 3-О- глюкуронида были повышены в 5,1 и в 1,8 соответственно.</p> <p><u>Нарушение функции печени</u></p> <p>При приеме однократной дозы налмефена 18,06 мг у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью наблюдалось увеличение экспозиции налмефена по сравнению со здоровыми субъектами. У пациентов с легкой печеночной недостаточностью наблюдалось увеличение экспозиции препарата в 1,5 раза и снижение клиренса приблизительно на 35%. У пациентов с умеренной печеночной недостаточностью экспозиция возрастала в 2,9 раз, C_{max} в 1,7 раз, а клиренс снижался примерно на 60%. Изменения T_{max} и $T_{1/2}$ не имели клинического значения ни в одной группе пациентов. В настоящее время нет данных по фармакокинетике налмефена после перорального приема у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.</p> <p><u>Пожилые пациенты</u></p> <p>Специальных исследований фармакокинетики налмефена после перорального приема у пациентов в возрасте 65 лет и старше не проводилось. В исследовании с внутривенным введением налмефена не выявлено значимых различий фармакокинетики между возрастными группами.</p>	<p>глюкуронида были повышены в 5,1 и в 1,8 раза, соответственно.</p> <p><u>Нарушение функции печени</u></p> <p>При приеме однократной дозы налмефена 18,06 мг у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью наблюдалось увеличение экспозиции налмефена по сравнению со здоровыми субъектами. У пациентов с легкой печеночной недостаточностью наблюдалось увеличение экспозиции препарата в 1,5 раза и снижение клиренса приблизительно на 35%. У пациентов с умеренной печеночной недостаточностью экспозиция возрастала в 2,9 раз, C_{max} в 1,7 раз, а клиренс снижался примерно на 60%. Изменения T_{max} и $T_{1/2}$ не имели клинического значения ни в одной группе пациентов. В настоящее время нет данных по фармакокинетике налмефена после перорального приема у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.</p> <p><u>Пожилые пациенты</u></p> <p>Специальных исследований фармакокинетики налмефена после перорального приема у пациентов в возрасте 65 лет и старше не проводилось. В исследовании с внутривенным введением налмефена не выявлено значимых различий фармакокинетики между возрастными группами.</p>
--	---

<p>Побочное действие</p> <p>В клинических исследованиях более 3000 пациентов получили лечение налмефеном. В целом, профиль безопасности выглядел сходным образом во всех проведенных исследованиях.</p> <p>Наиболее распространенными нежелательными реакциями были тошнота, головокружение, бессонница и головная боль. Большая часть этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести и отмечалась лишь в начале лечения.</p> <p>Спутанность сознания и, реже, галлюцинации и диссоциативные расстройства также наблюдались в ходе клинических исследований. Большая часть этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести и отмечалась лишь в начале лечения (первые часы или дни). Большинство подобных нежелательных реакций разрешалось при продолжении терапии и не возобновлялось при повторном применении препарата. Эти расстройства, в целом носящие кратковременный характер, могут являться симптомами алкогольных психозов, алкогольного похмельного синдрома или коморбидных психических расстройств.</p> <p>Расчет частоты нежелательных побочных реакций проводился на основании результатов трех рандомизированных, двойных слепых, плацебо контролируемых исследований у пациентов с алкогольной зависимостью (1144 пациента получали Селинкро в режиме «по необходимости» и</p>	<p>Побочное действие</p> <p>Наиболее распространенными нежелательными реакциями были тошнота, головокружение, бессонница и головная боль. Большая часть этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести и отмечалась лишь в начале лечения.</p> <p>Спутанность сознания и, реже, галлюцинации и диссоциативные расстройства также наблюдались в ходе клинических исследований. Большая часть этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести и отмечалась лишь в начале лечения (первые часы или дни). Большинство подобных нежелательных реакций разрешалось при продолжении терапии и не возобновлялось при повторном применении препарата. Эти расстройства, в целом носящие кратковременный характер, могут являться симптомами алкогольных психозов, алкогольного похмельного синдрома или коморбидных психических расстройств.</p> <p>Расчет частоты нежелательных побочных реакций проводился на основании результатов трех рандомизированных, двойных слепых, плацебо контролируемых исследований у пациентов с алкогольной зависимостью.</p> <p>Частота определяется следующим образом: 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 ($< 1/10000$), неизвестно (не возможно оценить на основании имеющихся данных).</p>
---	--

<p>797 получали плацебо в режиме «по необходимости»).</p> <p>Частота определяется следующим образом: 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 ($< 1/10000$), неизвестно (не возможно оценить на основании имеющихся данных).</p>		<i>Органы и системы органов</i>	<i>Частота</i>	<i>Нежелательная реакция</i>	
		Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Часто	Снижение аппетита	
		Нарушения психики	Очень часто	Бессонница	
			Часто	Расстройства сна Спутанность сознания Беспокойство Снижение либидо (в т.ч. отсутствие)	
		Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Часто	Снижение аппетита	Неизвестно Галлюцинации (в т.ч. слуховые, тактильные, зрительные и соматические) Диссоциативные расстройства
		Нарушения психики	Часто	Расстройства сна Спутанность сознания Беспокойство Снижение либидо (в т.ч. отсутствие)	
			Неизвестно	Галлюцинации (в т.ч. слуховые, тактильные, зрительные и соматические)	
			Неизвестно	Диссоциативные расстройства	
		Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головокружение Головная боль	
	Часто		Сонливость Тремор Расстройства внимания Парестезия Гипестезия		
	Нарушения со стороны сердца	Часто	Тахикардия Ощущение сердцебиения		
	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота		

Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головокружение Головная боль		Часто	Рвота Сухость во рту Диарея
	Часто	Сонливость Тремор Расстройства внимания Парестезия Гипестезия			
Нарушения со стороны сердца	Часто	Тахикардия Ощущение сердцебиения	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Повышенное потоотделение
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота		Неизвестно	Ангионевротический отек Крапивница Зуд Сыпь Эритема
	Часто	Рвота Сухость во рту Диарея	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Часто	Мышечные спазмы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Повышенное потоотделение		Неизвестно	Миалгия
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Часто	Мышечные спазмы	Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Неизвестно	Приапизм
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто	Утомляемость Астения Недомогание Ощущение изменения состояния (в т. ч. ощущение тумана в голове, оцепенение)		Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто
			Лабораторные и инструментальные данные		

Особые указания и меры предосторожности	Особые указания и меры предосторожности
<p>Селинкро не предназначен для достижения немедленного воздержания от алкоголя. Снижение потребления алкоголя является промежуточной целью на пути к полному воздержанию.</p>	<p>Селинкро не предназначен для достижения немедленного воздержания от алкоголя. Снижение потребления алкоголя является промежуточной целью на пути к полному воздержанию.</p>
<p><u>Применение опиоидов</u></p>	<p><u>Применение опиоидов</u></p>
<p>В экстренной ситуации, когда пациенту, принимающему Селинкро, необходимо введение опиоидов, дозы последних, требующиеся для достижения желаемого эффекта, могут превышать стандартные. При этом следует внимательно отслеживать симптомы угнетения дыхания, являющегося результатом введения опиоидов, и другие нежелательные реакции.</p>	<p>В экстренной ситуации, когда пациенту, принимающему Селинкро, необходимо введение опиоидов, дозы последних, требующиеся для достижения желаемого эффекта, могут превышать стандартные. При этом следует внимательно отслеживать симптомы угнетения дыхания, являющегося результатом введения опиоидов, и другие нежелательные реакции.</p>
<p>Если для оказания помощи пациенту в экстренной ситуации необходимо введение опиоидов, их дозы должны подбираться индивидуально. В случае, когда требуется применение слишком высоких доз опиоидов, следует тщательно наблюдать за состоянием пациента.</p>	<p>Если для оказания помощи пациенту в экстренной ситуации необходимо введение опиоидов, их дозы должны подбираться индивидуально. В случае, когда требуется применение слишком высоких доз опиоидов, следует тщательно наблюдать за состоянием пациента.</p>
<p>Селинкро необходимо временно отменить за 1 неделю до предполагаемого применения опиоидов, например, в ходе планового хирургического вмешательства.</p>	<p>Селинкро необходимо временно отменить за 1 неделю до предполагаемого применения опиоидов, например, в ходе планового хирургического вмешательства.</p>
<p>Врач, назначающий Селинкро, должен рекомендовать пациенту сообщить медицинским работникам о времени последнего приема препарата в случаях, когда становится необходимым применение опиоидов.</p>	<p>Врач, назначающий Селинкро, должен рекомендовать пациенту сообщить медицинским работникам о времени последнего приема препарата в случаях, когда становится необходимым применение опиоидов.</p>
	<p>Необходимо соблюдать осторожность в</p>

<p>Необходимо соблюдать осторожность в случае, когда лекарственные препараты, содержащие опиоиды (например, противокашлевые препараты и опиоидные анальгетики), применяются у пациентов, уже получающих терапию Селинкро.</p> <p>Налмефен противопоказан у пациентов, принимающих в настоящее время опиоидные анальгетики.</p> <p><u>Сопутствующие заболевания</u></p> <p><i>Психические расстройства</i></p> <p>В ходе проведения клинических исследований сообщалось о побочных реакциях со стороны психики (см. раздел «Побочное действие»). Если у пациента возникают расстройства со стороны психики, не связанные с началом применения Селинкро и/или они не являются временными, врач должен учесть альтернативные причины возникновения данных симптомов и оценить необходимость продолжения терапии препаратом Селинкро.</p> <p>Селинкро не исследовался у пациентов с нестабильным течением психических заболеваний. Следует назначать Селинкро с осторожностью пациентам с сопутствующими психическими заболеваниями в фазе декомпенсации, в том числе пациентам с диагнозом «большое депрессивное расстройство».</p>	<p>случае, когда лекарственные препараты, содержащие опиоиды (например, противокашлевые препараты и опиоидные анальгетики), применяются у пациентов, уже получающих терапию Селинкро.</p> <p>Налмефен противопоказан у пациентов, принимающих в настоящее время опиоидные анальгетики.</p> <p><u>Сопутствующие заболевания</u></p> <p><i>Психические расстройства</i></p> <p>В ходе проведения клинических исследований сообщалось о побочных реакциях со стороны психики (см. раздел «Побочное действие»). Если у пациента возникают расстройства со стороны психики, не связанные с началом применения Селинкро и/или они не являются временными, врач должен учесть альтернативные причины возникновения данных симптомов и оценить необходимость продолжения терапии препаратом Селинкро.</p> <p>Селинкро не исследовался у пациентов с нестабильным течением психических заболеваний. Следует назначать Селинкро с осторожностью пациентам с сопутствующими психическими заболеваниями в фазе декомпенсации, в том числе пациентам с диагнозом «большое депрессивное расстройство».</p> <p>Повышенный риск самоубийства у лиц, злоупотребляющих алкоголем и психоактивными веществами, с сопутствующей депрессией или без нее, не уменьшается при приеме налмефена.</p>
--	--

<p><i>Судорожные расстройства</i></p> <p>Опыт применения препарата у пациентов с судорожными расстройствами в анамнезе, включая судороги, развивающиеся при отмене алкоголя, ограничен. Рекомендуется соблюдать осторожность, если Селинкро применяется с целью уменьшения потребления алкоголя в данной группе пациентов.</p> <p><i>Нарушения функции почек или печени</i></p> <p>Селинкро активно метаболизируется в печени и выводится преимущественно с мочой. По этой причине следует соблюдать осторожность при назначении Селинкро пациентам с легкой или умеренной почечной или печеночной недостаточностью. Следует соблюдать осторожность при назначении Селинкро пациентам с повышенным уровнем АЛТ и АСТ (более, чем в 3 раза превышающим верхнюю границы нормы), так как данная категория пациентов исключалась в ходе клинических исследований.</p> <p><u>Пожилые пациенты (>65 лет)</u></p> <p>Клинические данные по применению Селинкро у пациентов с алкогольной зависимостью в возрасте 65 лет и старше ограничены. Следует соблюдать осторожность при назначении Селинкро пациентам в возрасте 65 лет и старше.</p> <p><u>Другие</u></p> <p>Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Селинкро с мощными ингибиторами изофермента UGT2B7.</p>	<p><i>Судорожные расстройства</i></p> <p>Опыт применения препарата у пациентов с судорожными расстройствами в анамнезе, включая судороги, развивающиеся при отмене алкоголя, ограничен. Рекомендуется соблюдать осторожность, если Селинкро применяется с целью уменьшения потребления алкоголя в данной группе пациентов.</p> <p><i>Нарушения функции почек или печени</i></p> <p>Селинкро активно метаболизируется в печени и выводится преимущественно с мочой. По этой причине следует соблюдать осторожность при назначении Селинкро пациентам с легкой или умеренной почечной или печеночной недостаточностью. Следует соблюдать осторожность при назначении Селинкро пациентам с повышенным уровнем АЛТ и АСТ (более, чем в 3 раза превышающим верхнюю границы нормы), так как данная категория пациентов исключалась в ходе клинических исследований.</p> <p><u>Пожилые пациенты (>65 лет)</u></p> <p>Клинические данные по применению Селинкро у пациентов с алкогольной зависимостью в возрасте 65 лет и старше ограничены. Следует соблюдать осторожность при назначении Селинкро пациентам в возрасте 65 лет и старше.</p> <p><u>Другие</u></p> <p>Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Селинкро с мощными ингибиторами изофермента UGT2B7.</p>
---	---

<u>Лактоза</u> Пациенты с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция не должны применять данный препарат.	<u>Лактоза</u> Пациенты с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция не должны применять данный препарат.
---	---

Старший консультант по вопросам
регуляторных отношений



Белова Н.Г.

PRODUCTLIFE FRANCE
40 boulevard Henri Sellier
92150 SURESNES
Tél 01 41 44 22 11 - Fax 01 47 72 47 55
SIRET 318 969 799 000 55