

Инструкция по применению препарата

# Азитромицин-Акрихин

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** П N014850/01

**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** Азитромицин-Акрихин

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** азитромицин

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** капсулы

## **СОСТАВ:**

1 капсула содержит:

*Действующее вещество: азитромицина дигидрат 262,03 мг, эквивалентно азитромицину — 250,0 мг;*

*Вспомогательные вещества: лактоза — 132,3 мг, крахмал кукурузный 33,0 мг, натрия лаурилсульфат — 2,0 мг, магния стеарат — 8,0 мг;*

*Капсулы твердые желатиновые № 0, корпус и крышечка: краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, титана диоксид, желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), метилпарагидроксибензоат (метилпарабен);*

## **ОПИСАНИЕ:**

Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус и крышечка - желтовато-белого цвета. Содержимое капсул - белый или почти белый порошок.

## **ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:**

Антибиотик-азалид.

**КОД АТХ:** J01FA10

---

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Антибактериальное средство широкого спектра действия, азалид, действует бактериостатически. Связываясь с 50S субъединицей рибосом, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции, подавляет синтез белка, замедляет рост и размножение бактерий, в высоких концентрациях оказывает бактерицидный эффект.

## **ФАРМАКОДИНАМИКА**

Азитромицин действует на вне- и внутриклеточных возбудителей.

*Чувствительны: аэробные грамположительные микроорганизмы: Streptococcus pneumoniae (пенициллинчувствительные), Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus (метициллинчувствительные); аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Legionella pneumophila, Haemophilus parainfluenzae, Pasteurella multocida, Neisseria gonorrhoeae; анаэробные микроорганизмы: Prevotella spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Porphyromonas spp.; прочие Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Borrelia burgdorferi.*

*Умеренно чувствительны или нечувствительны: аэробные грамположительные микроорганизмы Streptococcus pneumoniae (умеренно чувствительные или резистентные к пенициллину)..*

*Устойчивы: аэробные грамположительные микроорганизмы — Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp., (метициллиноустойчивые); анаэробы — группа Bacteroides fragilis.*

Streptococcus pneumoniae, бета-гемолитические Streptococcus spp. группы A, Enterococcus faecalis и Staphylococcus aureus (включая метициллиноустойчивые штаммы), резистентные к эритромицину и прочим макролидам, линкозамидам, устойчивы и к азитромицину.

## **ФАРМАКОКИНЕТИКА**

Абсорбция - высокая, кислотоустойчив, липофилен. Биодоступность после однократного приема 0.5 г - 3794 (эффект «первого прохождения» через печень), максимальная концентрация после перорального приема 0.5 г 0.4 мг/л, время достижения максимальной концентрации - 2.5-2.9 ч; в тканях и клетках концентрация в 10-50 раз выше, чем в плазме крови, объем распределения - 31.1 Мкг. Легко проходит через гистогематические барьеры. Хорошо проникает в дыхательные пути, мочеполовые органы и ткани, в т.ч. предстательную железу, в кожу и мягкие ткани.

Проникает через мембраны клеток и создает высокие концентрации в них, накапливается в лизосомах (что особенно важно для эрадикации внутриклеточно расположенных возбудителей). Транспортируется также фагоцитами: полиморфно-ядерными лейкоцитами и макрофагами.

Концентрация в очагах инфекции достоверно выше (на 24-34 94), чем в здоровых тканях, и коррелирует с выраженностью воспалительного отека. Сохраняется в эффективных концентрациях в течение 5-7 дней после приема последней дозы. Связь с белками плазмы - 7-50 % (обратно пропорциональна концентрации в крови).

В печени деметилируется, образуются неактивные метаболиты. В метаболизме препарата участвуют изоферменты СУРЗА4, СУРЗА5, СУРЗА7, ингибитором которых он является. Плазменный клиренс - 630 мл/мин. Период полувыведения между 8 и 24 ч после приема 14-20 ч, период полувыведения в интервале от 24 до 72 ч - 41 ч. 5094 выводится с желчью в неизменном виде, 694 - почками.

Прием пищи значимо изменяет фармакокинетику: максимальная концентрация и площадь под кривой «концентрация — время» (AUC) снижается на 52 % и на 43 % соответственно. У пожилых мужчин (65-85 лет) фармакокинетические параметры не меняются, у женщин увеличивается максимальная концентрация (на 30-5094).

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей: острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония, в том числе вызванные атипичными возбудителями;
- инфекции кожи и мягких тканей (угри обыкновенные средней степени тяжести, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- неосложненные инфекции мочеполовых путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит);
- болезнь Лайма (начальная стадия – erythema migrans).

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, другим макролидам или кетолидам, или другим компонентам препарата; тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-

Пью); детский возраст до 12 лет с массой тела менее 45 кг; одновременный прием с эрготамином и дигидроэрготамином.

## **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести, терминальная почечная недостаточность с СКФ (скорость клубочковой фильтрации) менее 10 мл/мин, у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов): с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомagneмией, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца или тяжелой сердечной недостаточностью; одновременное применение дигоксина, варфарина, циклоспорина, миастения.

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания рекомендуется приостановить грудное вскармливание.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь, 1 раз в сутки, по крайней мере, за 1 час до или через 2 часа после еды.

*Взрослым (включая пожилых людей) и детям старше 12 лет с массой тела свыше 45 кг*

*При инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей* 500 мг (2 капсулы) 1 раз в день в течение 3-х дней (курсовая доза 1,5 г).

*При болезни Лайма (начальная стадия боррелиоза) — мигрирующей эритеме (erythema migrans)* 1 раз в сутки в течение 5 дней: 1-ый день - 1,0 г (4 капсулы), затем со 2-го по 5 день — по 500 мг (2 капсулы) (курсовая доза 3,0 г).

*При инфекциях мочеполовых путей, вызванные Chlamydia trachomatis (уретрит, цервицит)*

*Неосложненный уретрит/цервицит* — 1 г (4 капсулы) однократно.

*При нарушении функции почек:* у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекция дозы не требуется.

*При нарушении функции печени:* при применении у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

*Пожилые пациенты:* коррекция дозы не требуется, поскольку пожилые люди уже могут иметь текущие проаритмогенные состояния, следует соблюдать осторожность при применении препарата Азитромицин, в связи с высоким риском развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

*Угри обыкновенные средней степени тяжести:* курсовая доза составляет 6,0 г: по 500 мг (2 капсулы) 1 раз в течение 3 дней, затем по 500 мг 1 раз в день в течение 9 недель. Первую еженедельную дозу (500 мг) следует принять через 7 дней после приема первой ежедневной дозы (500 мг) (8-ой день от начала лечения), последующие 8 еженедельных доз - с интервалом в 7 дней).

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто — не менее 10%; часто — не менее 1%, но менее 10%; не

0,01%; неизвестная частота — не может быть оценена, исходя из имеющихся данных.

*Инфекционные заболевания:* нечасто — кандидоз, в том числе слизистой оболочки полости рта и гениталий, пневмония, фарингит, гастроэнтерит, респираторные заболевания, ринит; неизвестная частота — псевдомембранозный колит.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто — лейкопения, нейтропения, эозинофилия; очень редко - тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

*Со стороны обмена веществ и питания:* нечасто — анорексия.

*Аллергические реакции:* нечасто ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности; неизвестная частота — анафилактическая реакция.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль; нечасто головокружение, нарушение вкусовых ощущений, парестезии, сонливость, бессонница, нервозность; редко — ажитация; неизвестная частота — гипестезия, тревога, агрессия, обморок, судороги, психомоторная гиперактивность, потеря обоняния, извращение обоняния, потеря вкусовых ощущений, миастения, бред, галлюцинации. Со стороны органов зрения: нечасто - нарушение зрения.

*Со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто — расстройство слуха, вертиго; неизвестная частота — нарушение слуха, в том числе глухота или шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто ощущение сердцебиения, «приливы» крови к лицу; неизвестная частота - понижение артериального давления, увеличение интервала QT на электрокардиограмме, аритмия типа «пируэт», желудочковая тахикардия.

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто — одышка, носовое кровотечение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто — диарея; часто - тошнота, рвота, боль в животе; нечасто - метеоризм, диспепсия, запор, гастрит, дисфагия, вздутие живота, сухость слизистой оболочки полости рта, отрыжка, язвы слизистой оболочки полости рта, повышение секреции слюнных желез; очень редко - изменение цвета языка, панкреатит.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто — гепатит; редко — нарушение функции печени, холестатическая желтуха; неизвестная частота печеночная недостаточность (в редких случаях с летальным исходом в основном на фоне нарушения функции печени тяжелой степени); некроз печени, фульминантный гепатит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто кожная сыпь зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, потливость; редко — реакция фотосенсибилизации; неизвестная частота синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* нечасто - остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее; неизвестная частота — артралгия.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечасто — дизурия, боль в области почек; неизвестная частота - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

*Со стороны половых органов и молочной железы:* нечасто - метроррагии, нарушение функции яичек.

*Прочие:* нечасто — астения, недомогание, ощущение усталости, отек лица, боль в груди, лихорадка, периферические отеки.

*Лабораторные данные:* часто - снижение количества лимфоцитов, повышение количества эозинофилов, повышение количества базофилов, повышение количества моноцитов, повышение количества нейтрофилов, снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови, нечасто повышение активности аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, повышение концентрации билирубина в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации креатинина

в плазме крови, изменение содержания калия в плазме крови, повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение содержания хлора в плазме крови, повышение концентрации глюкозы в крови, увеличение количества тромбоцитов, повышение гематокрита, повышение концентрации бикарбонатов в плазме крови, изменение содержания натрия в плазме крови.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Симптомы:* сильная тошнота, временная потеря слуха, рвота, диарея.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия, гемодиализ не эффективен.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

### *Антацидные препараты*

Антацидные препараты не влияют на биодоступность азитромицина, но уменьшают максимальную концентрацию в крови на 30%, поэтому препарат следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема этих препаратов и еды.

### *Цетиризин*

Одновременное применение в течение 5 дней у здоровых добровольцев азитромицина с цетиризином (20 мг) не привело к фармакокинетическому взаимодействию и существенному изменению интервала QT.

### *Диданозин (дидезоксиинозин)*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг/сут) и диданозина (400 мг/сут) у 6 ВИЧ-инфицированных пациентов не выявило изменений фармакокинетических показателей диданозина по сравнению с группой плацебо.

### *Дигоксин (субстраты Р-гликопротеина)*

Одновременное применение макролидных антибиотиков, в том числе азитромицина, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин, приводит к повышению концентрации субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Таким образом, при одновременном применении азитромицина и дигоксина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

### *Зидовудин*

Одновременное применение азитромицина (одноразовый прием 1000 мг и многократный прием 1200 мг или 600 мг) оказывает незначительное влияние на фармакокинетику, в том числе выведение почками зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако применение азитромицина вызывало увеличение концентрации фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита в мононуклеарах периферической крови. Клиническое значение этого факта неясно.

Азитромицин слабо взаимодействует с изоферментами системы цитохрома Р450. Не выявлено, что азитромицин участвует в фармакокинетических взаимодействиях аналогичных эритромицину и другим макролидам. Азитромицин не является ингибитором и индуктором изоферментов цитохрома Р450.

### *Алколоиды спорыньи*

Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, одновременное применение азитромицина с производными алколоидов спорыньи не рекомендуется.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и препаратов, метаболизм которых происходит с участием изоферментов системы цитохрома Р450.

### *Аторвастатин*

Одновременное применение аторвастатина (10 мг ежедневно) и азитромицина (500 мг ежедневно) не вызывало изменения концентраций аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования

ГМК-КоА-редуктазы). Однако, в пострегистрационном периоде были получены отдельные сообщения о случаях рабдомиолиза у пациентов, получающих одновременно азитромицин и статины.

#### *Карбамазепин*

В фармакокинетических исследованиях с участием здоровых добровольцев не выявлено существенного влияния на концентрацию карбамазепина и его активного метаболита в плазме крови у пациентов, получавших одновременно азитромицин.

#### *Циметидин*

В фармакокинетических исследованиях влияние разовой дозы циметидина на фармакокинетику азитромицина не выявлено изменений фармакокинетики азитромицина, при условии применения циметидина за 2 часа до азитромицина.

#### *Антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина)*

В фармакокинетических исследованиях азитромицин не влиял на антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина, принимаемого здоровыми добровольцами. Сообщалось о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и антикоагулянтов непрямого действия (производные кумарина). Несмотря на то, что причинная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при применении азитромицина у пациентов, которые получают пероральные антикоагулянты непрямого действия (производные кумарина).

#### *Циклоспорин*

В фармакокинетическом исследовании с участием здоровых добровольцев, которые в течение 3 дней принимали внутрь азитромицин (500 мг/сут однократно), а затем циклоспорин (10 мг/кг/сут однократно), было выявлено достоверное повышение максимальной концентрации в плазме крови (C<sub>max</sub>) и площади под кривой «концентрация-время» (AUC<sub>0-5</sub>) циклоспорина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. В случае необходимости одновременного применения этих препаратов необходимо проводить мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови и соответственно корректировать дозу.

#### *Эфавиренз*

Одновременное применение азитромицина (600 мг/сут однократно) и эфавиренза (400 мг/сут) ежедневно в течение 7 дней не вызывало какого-либо клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

#### *Флуконазол*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не меняло фармакокинетику флуконазола (800 мг однократно). Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако при этом наблюдали снижение C<sub>max</sub> азитромицина (на 1 894), что не имело клинического значения.

#### *Индинавир*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг однократно) не вызывало статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира (800 мг три раза в сутки в течение 5 дней).

#### *Метилпреднизолон*

Азитромицин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

#### *Нелфинавир*

Одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира (по 750 мг 3 раза в день) вызывает

повышение равновесных концентраций азитромицина в сыворотке крови. Клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось и коррекции дозы азитромицина при его одновременном применении с нелфинавиром не требуется.

#### *Рифабутин*

Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрацию каждого из препаратов в сыворотке крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина иногда наблюдалась нейтропения. Несмотря на то, что нейтропения ассоциировалась с применением рифабутина, причинно-следственная связь между применением комбинации азитромицина и рифабутина и нейтропенией не установлена.

#### *Силденафил*

При применении у здоровых добровольцев не получено доказательств влияния азитромицина (500 мг/сут ежедневно в течение 3 дней) на AUC и C<sub>max</sub> силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

#### *Терфенадин*

В фармакокинетических исследованиях не было получено доказательств взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Сообщалось о единичных случаях, когда возможность такого взаимодействия нельзя было исключить полностью, однако не было ни одного конкретного доказательства, что такое взаимодействие имело место.

Было установлено, что одновременное применение терфенадина и макролидов может вызвать аритмию и удлинение интервала QT.

#### *Теофиллин*

Не выявлено взаимодействие между азитромицином и теофиллином.

#### *Триазолам / мидазолам*

Значительных изменений фармакокинетических показателей при одновременном применении азитромицина с триазоламом или мидазоламом в терапевтических дозах не выявлено.

#### *Триметоприм / сульфаметоксазол*

Одновременное применение триметоприма / сульфаметоксазола с азитромицином не выявило существенного влияния на C<sub>max</sub>, общую экспозицию или экскрецию почками триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали выявленным в других исследованиях.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

В случае пропуска приема одной дозы препарата Азитромицин - пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие - с перерывами в 24 часа.

Препарат Азитромицин следует принимать, по крайней мере, за один час до или через два часа после приема антацидных препаратов.

Препарат Азитромицин следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести из-за возможности развития фульминантного гепатита и печеночной недостаточности тяжелой степени. При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи, склонность к кровотечениям, печеночная энцефалопатия терапию препаратом Азитромицин следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

При нарушениях функции почек: у пациентов с СКФ 10-80 мл/мин коррекции дозы не требуется, терапию

препаратом Азитромицин следует проводить с осторожностью под контролем состояния функции почек.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, при терапии препаратом Азитромицин развития суперинфекций, в том числе грибковых.

Препарат Азитромицин не следует применять более длительными курсами, чем указано в инструкции, так как фармакокинетические свойства азитромицина позволяют рекомендовать короткий и простой режим дозирования.

Нет данных о возможном взаимодействии между азитромицином и производными эрготамина и дигидроэрготамина, но из-за развития эрготизма при одновременном применении макролидов с производными эрготамина и дигидроэрготамина данная комбинация не рекомендуется.

При длительном приеме препарата Азитромицин возможно развитие псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, как в виде легкой диареи, так и тяжелого колита. При развитии антибиотик-ассоциированной диареи на фоне приема препарата Азитромицин, а также через 2 месяца после окончания терапии следует исключить клостридиальный псевдомембранозный колит. Нельзя принимать препараты, тормозящие перистальтику кишечника.

При лечении макролидами, в том числе, азитромицином, наблюдалось удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, повышающих риск развития сердечных аритмий, в том числе аритмии типа «пируэт».

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Азитромицин у пациентов с наличием проаритмогенных факторов (особенно у пожилых пациентов): с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT, у пациентов, получающих терапию антиаритмическими препаратами классов IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон и соталол), цизапридом, терфенадином, антипсихотическими препаратами (пимозид), антидепрессантами (циталопрам), фторхинолонами (моксифлоксацин и левофлоксацин), с нарушениями водно-электролитного баланса, особенно в случае гипокалиемии или гипомagneмией, с клинически значимой брадикардией, аритмией сердца, или тяжелой сердечной недостаточностью.

Применение препарата Азитромицин может спровоцировать развитие миастенического синдрома или вызвать обострение миастении.

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

### **ФОРМА ВЫПУСКА:**

Капсулы 250 мг.

По 6 капсул в алюм/ПВХ блистер. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **СРОК ГОДНОСТИ:**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА:**

Отпускают по рецепту.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Производитель, фасовщик (первичная упаковка), выпускающий контроль качества:

Вокхард Лимитед, Индия



Д-4, МИДС, Чикалтана, Аурангабад — 431006, штат Махараштра-МН, Индия.

**АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА:**

Площадка № 57, Кунджал, Район - Солан - 174103 (Х.П), Индия

**УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ) УПАКОВКА)**

Вокхард Лимитед, Индия

Площадка № 57, Кунджал, Район - Солан - 174103 (Х.П), Индия, или

Акционерное общество «Химикофармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «Акрихин»), Россия  
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.