

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2016 № 1037-р
Реєстраційне посвідчення
№ А/11476/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СУЛЬПІRID-ЗН
(SULPIRID-ZN)

Склад:

діюча речовина: сульпірид;

1 мл розчину містить сульпіриду 50 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота сірчана, вода для ін'екцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'екцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина без запаху або зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Код ATX N05A L01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Сульпірид впливає на допамінергічну нервову передачу в головному мозку як допаміноміметик, завдяки чому чинить активуючу дію. У високих дозах сульпірид також чинить антирепродуктивну дію.

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного введення дози 100 мг максимальна концентрація сульпіриду у плазмі крові досягається через 30 хвилин і становить 2,2 мг/л.

Сульпірид швидко розподіляється у тканинах організму: видимий об'єм розподілу у стационарному стані становить 0,94 л/кг. Зв'язування з протеїнами плазми крові становить 40 %.

У незначних кількостях виявляється в грудному молоці та здатен долати плацентарний бар'єр. Сульпірид практично не метаболізується в організмі людини; 92 % від введеної дози сульпіриду шляхом внутрішньовенної ін'екції виводиться у незмінному вигляді із сечею.

Виводиться в основному нирками шляхом клубочкової фільтрації. Його нирковий кліренс становить 126 мл/хв.Період напіввиведення з плазми – 7 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривале лікування станів ажитації та агресивності у пацієнтів з гострими та хронічними психічними розладами (шизофренія, хронічні порушення нешизофренічного характеру: параноїдальні стани, хронічний галюцинаторний психоз).

Протипоказання.

Сульпірид-ЗН протипоказаний у таких випадках:

- підвищена чутливість до сульпіриду або будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- пролактинозалежні пухлини (наприклад, пролактіносекретуюча аденома гіпофіза (пролактинома) та рак молочної залози);
- відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитоми;

- гостра порфірія;
 - комбінації з неантипаркінсонічними агоністами допаміну (каберголін, ротиготин та хінаголід), комбінації з леводопою або антипаркінсонічними лікарськими засобами (включаючи ропінорол), комбінації з мехітазином, циталопрамом та есциталопрамом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- Препарат у даній лікарській формі призначений лише для дорослих хворих.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативні засоби

Слід пам'ятати, що багато лікарських засобів можуть проявляти адитивний гальмівний вплив на центральну нервову систему та призводити до зменшення розумової активності. Ці засоби включають похідні морфіну (аналгетики, засоби від кашлю та замісної терапії), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксиолітичні засоби (такі як мепробамат), гіпнотичні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H₁-антагістамінні, антигіпертензивні препарати з центральною дією, баклофен і талідомід. *Препарати, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes)*

До цього серйозного порушення серцевого ритму можуть призводити деякі лікарські засоби, які мають або не мають антиаритмічної активності. Провокуючими факторами є гіпокаліємія (див. «Калійнезберігаючі препарати») та брадикардія (див. «Засоби, що спричиняють брадикардію») або наявність вродженого або набутого подовження інтервалу QT.

До таких засобів належать, зокрема, антиаритмічні агенти класів Ia та III і деякі нейролептики.

У таку взаємодію вступають доласетрон, еритроміцин, спіраміцин та вінкамін тільки у лікарських формах для внутрішньовенного введення.

Супутнє введення двох «торсадогенних» (тих, що спричиняють torsades de pointes) препаратів загалом протипоказане. Але виняток становлять метадон та деякі інші речовини:

- протипаразитарні засоби (галофантрин, люмефантрин, пентамідин) небажано комбінувати з іншими препаратами, які можуть зумовити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «піруєт» (torsades de pointes);
- нейролептичні засоби, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «піруєт» (torsades de pointes), також не рекомендуються, але не протипоказані для застосування в комбінації з іншими препаратами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «піруєт» (torsades de pointes).

Протипоказані комбінації (див. розділ «Протипоказання»).

Циталопрам, есциталопрам

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії.

Агоністи дофамінових рецепторів не для лікування хвороби Паркінсона (каберголін, хінаголід, ротиготин)

Між агоністами дофаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Леводопа та антипаркінсонічні препарати (включаючи ропінорол)

Між леводопою, антипаркінсонічними препаратами (амантадин, апоморфін, бромокріптин, ентакапон, лізурид, перголід, пірибедил, праміпексол, ропінорол, разагілін, селегілін) та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Агоністи допаміну можуть спричинити або посилювати психічні розлади. Якщо пацієнтам з хворобою Паркінсона, які отримують лікування агоністами допаміну, необхідне призначення нейролептиків, дози агоністів допаміну слід поступово знизити

(різка їх відміна піддає пацієнта ризику злойкісного нейролептичного синдрому), оскільки одночасне застосування препаратів протипоказане.

Mexitazin

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії.

Небажані комбінації (див. розділ «Особливості застосування»).

З *протипаразитарними препаратами*, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (*torsades de pointes*) (галофантрин, люмефантрин, пентамідин)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «піруєт» (*torsades de pointes*). Якщо можливо, лікування протигрибковими азолами слід припинити.

Якщо одночасного лікування уникнути не можна, перед його початком потрібно оцінити на ЕКГ стан QT-інтервалу та в його ході контролювати показники ЕКГ.

З *іншими препаратами*, які можуть зумовити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «піруєт» (*torsades de pointes*) (антиаритмічні препарати класу Ia (хінідин, гідрохінідин, дізоопірамід) і класу III (аміодарон, дронедарон, соталол, дофетилід, ібутилід) та інші препарати, такі як бепридил, цизаприд, дифеманіл, доласетрон, еритроміцин для внутрішньовенного введення, левофлоксацин, мізоластин, прукалоприд, вінкамін для внутрішньовенного введення, моксифлоксацин, спіраміцин для внутрішньовенного введення та тораміfen)

Високий ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «піруєт» (*torsades de pointes*).

З *іншими нейролептиками*, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «піруєт» (*torsades de pointes*) (амісульприд, хлорпромазин, ціамемазин, дроперидол, флуенентексол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пімозид, піпоміазид, сертindол, сультоприд, тіаприд, вераліприд, зуклонентексол)

Високий ризик виникнення шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «піруєт» (*torsades de pointes*).

З етанолом

Потенціювання седативних ефектів нейролептичних засобів.

Пацієнти повинні уникати вживання алкогольних напоїв або прийому лікарських засобів, які містять етиловий спирт.

З метадоном

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «піруєт» (*torsades de pointes*).

Пацієнтам з хворобою Паркінсона слід призначати мінімальні ефективні дози кожного з цих засобів.

Комбінації, призначення яких вимагає обережності.

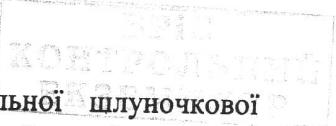
Азитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. У період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

З *бета-блокаторами*, які застосовуються при серцевій недостатності (бісопролол, карведилол, метопролол, небіволол)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «піруєт» (*torsades de pointes*). Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

Засоби, що спричиняють брадикардію (такими як антиаритмічні препарати класу Ia, бета-блокатори, деякі антиаритмічні препарати класу III, деякі блокатори кальцієвих каналів (дигітазем, верапаміл, клонідин, гуанфацин), глікозиди дигіталісу, пілокарпін, антихолінестеразні засоби)



Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «піруєт» (torsades de pointes). Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

Кларитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. У період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Калійнезберігаючі препарати (калійнезберігаючі діуретики, самостійно або в комбінації, стимулюючі проносні засоби, глюкокортикоїди, тетракозактид та амфотерицин В для внутрішньовенного застосування)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «піруєт» (torsades de pointes).

Перед введенням слід провести корекцію наявної гіпокаліємії та здійснювати клінічний моніторинг і контроль електролітів та ЕКГ.

Препарати літію

Ризик появи нейропсихіатричних ознак, які вказують на зложісний нейролептичний синдром або отруєння літієм.

Необхідно регулярно контролювати клінічну картину та результати лабораторних аналізів, особливо на початку одночасного застосування.

Застосування літію підвищує ризик виникнення екстрапірамідних побічних реакцій.

Роксистроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. У період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

З сукралфатом

Зменшення абсорбції сульпіриду у шлунково-кишковому тракті.

Між введенням сукралфату та сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

Зі шлунково-кишковими засобами місцевої дії, антацидами та активованим вугіллям

Зменшення абсорбції сульпіриду у шлунково-кишковому тракті.

Між введенням цих агентів і сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

Комбінації, які слід взяти до уваги.

Інші седативні засоби

Більш виражене пригнічення функції центральної нервової системи. Через погіршення здатності до концентрації уваги керування транспортними засобами та робота з іншими механізмами можуть бути небезпечними.

Антагіпертензивні засоби

Підвищення ризику артеріальної гіпотензії, особливо ортостатичної.

З бета-блокаторами (крім есмололу, сомалолу та бета-блокаторів, що застосовують хворим із серцевою недостатністю)

Судинорозширювальна дія і ризик гіпотензії, зокрема постуральної (адитивний ефект).

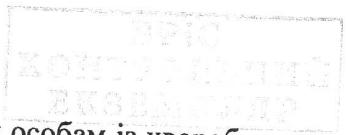
З нітратами, нітратами та спорідненими препаратами

Підвищений ризик гіпотензії, зокрема постуральної.

Сульпірид може зменшувати ефективність ропіноролу.

Особливості застосування.

Оскільки повідомлялося про випадки розвитку гіперглікемії у пацієнтів, які отримували атипові антипсихотичні засоби, в осіб, які хворіють на діабет або мають фактори ризику розвитку діабету, на початку лікування сульпіридом слід проводити належний моніторинг рівня глюкози в крові.



Окрім особливих випадків, цей лікарський засіб не слід призначати особам із хворобою Паркінсона.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендуються зменшенні дози та посиленій моніторинг; у разі серйозної ниркової недостатності бажано проводити переривчасті курси лікування.

Під час лікування сульпіридом необхідне більш ретельне спостереження для:

- хворих на епілепсію, оскільки сульпірид може знижувати судомний поріг; були повідомлення про випадки виникнення судом у пацієнтів, які лікувалися сульпіридом (див. розділ «Побічні реакції»);

- пацієнтів літнього віку, які склонні до розвитку постуральної гіпотензії, а також більш сприйнятливі до седативного та екстрапірамідних ефектів препарату.

Пацієнтам з агресивною поведінкою або ажитацією з імпульсивністю сульпірид слід призначати разом із седативними засобами.

При застосуванні антипсихотиків, включаючи Сульпірид-ЗН, повідомлялося про випадки виникнення лейкопенії, нейтропенії та агранулоцитозу. Інфекції нез'ясованого походження чи гарячка можуть вказувати на дискразію крові, що потребує негайного лабораторного аналізу крові.

Потенційно летальний зложісний нейролептичний синдром: у разі підвищення температури тіла нез'ясованої етіології лікування необхідно негайно припинити, оскільки це може бути одним із симптомів зложісного синдрому, який може розвиватися під час застосування нейролептичних засобів (блідість, гіпертермія, автономні розлади, порушення свідомості, ригідність м'язів).

Ознаки дисфункції вегетативної нервової системи, такі як потіння і зміни артеріального тиску, можуть розвиватися до появи гіпертермії та є ранніми тривожними симптомами. Хоча цей ефект нейролептичних засобів може мати ідiosинкратичну природу, можуть бути присутні фактори ризику, такі як зневоднення та органічне ушкодження мозку.

Подовження інтервалу QT: сульпірид може призводити до залежного від дози подовження інтервалу QT. Цей ефект, який, як відомо, підвищує ризик розвитку серйозних вентрикулярних аритмій, зокрема шлуночкової пароксизмальної тахікардії типу «піруєт» (torsades de pointes), частіше має місце у пацієнтів з брадикардією, гіпокаліємією та вродженим або набутим подовженням QT (коли сульпірид приймають одночасно з лікарським засобом, який призводить до подовження інтервалу QT), див. розділ «Побічні реакції».

Отже, перш ніж вводити цей препарат, якщо дозволяє клінічна ситуація, слід перевірити наявність у пацієнтів факторів ризику розвитку цього типу аритмій: брадикардія менше ніж 55 ударів за хвилину, гіпокаліємія, вроджене подовження інтервалу QT, супутнє лікування лікарським засобом, який може спричиняти виражену брадикардію (менше 55 ударів за хвилину), гіпокаліємію, уповільнення внутрішньосерцевої провідності або подовження QT-інтервалу (див. розділи «Протипоказання» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

За винятком невідкладних випадків, рекомендується провести ЕКГ-дослідження під час початкового обстеження пацієнтів, які повинні отримувати лікування нейролептичним препаратом.

Інсульт

Під час рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень у пацієнтів літнього віку з деменцією, які лікувалися атиповими антипсихотичними засобами, спостерігали підвищений ризик інсульту порівняно з тими, хто отримував плацебо. Причина цього підвищення ризику невідома. Не можна виключати існування підвищеного ризику при застосуванні інших антипсихічних препаратів або в інших популяціях пацієнтів. Пацієнтам, які мають фактори ризику інсульту, цей лікарський засіб слід призначати з обережністю.



Пацієнти літнього віку з деменцією

Ризик летального наслідку підвищується серед пацієнтів літнього віку з психозом, спричиненим деменцією, які отримують лікування антипсихотичними засобами.

Аналіз даних із 17 плацебо-контрольованих досліджень (із середньою тривалістю 10 тижнів), що проводили з участю пацієнтів, які приймали атипові антипсихотичні засоби, показав, що ризик летального наслідку збільшився у 1,6-1,7 раза порівняно з плацебо.

Після завершення середнього терміну лікування, що становив 10 тижнів, ризик летального наслідку становив 4,5 % у групі пацієнтів, які отримували лікування, порівняно з 2,6 % у групі плацебо.

Хоча причини летального наслідку у клінічних дослідженнях із застосуванням атипових антипсихотичних засобів були різними, більшість летальних наслідків траплялися через серцево-судинні (наприклад, серцева недостатність, раптовий летальний наслідок), або інфекційні захворювання (наприклад, пневмонія).

Епідеміологічні дослідження свідчать про те, що лікування стандартними антипсихотичними засобами може збільшувати летальність, так само, як і у випадку з атиповими антипсихотичними засобами.

Роль антипсихотичного засобу та індивідуальних особливостей пацієнта у підвищенні рівня летальності в епідеміологічних дослідженнях залишається невизначеною.

Венозна тромбоемболія

Під час застосування антипсихотичних засобів іноді повідомлялося про летальні випадки венозної тромбоемболії (ВТ). Оскільки хворі, які приймають антипсихотичні засоби, часто мають надбані фактори ризику розвитку ВТ, до та під час лікування препаратом Сульпірид-ЗН необхідно визначити усі фактори ризику розвитку ВТ та вжити запобіжних заходів (див. розділ «Побічні реакції»).

Не рекомендується застосовувати цей лікарський засіб одночасно з алкоголем, леводопою, агоністами допамінових рецепторів, протипаразитарними засобами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «піруєт» (torsades de pointes), з метадоном, іншими нейролептиками та лікарськими засобами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «піруєт» (torsades de pointes) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Сульпірид-ЗН має антихолінергічний ефект, тому з обережністю слід застосовувати у пацієнтів з глаукомою, кишковою непрохідністю, вродженим стенозом ШКТ, затримкою сечі та гіперплазією простати в анамнезі.

Сульпірид-ЗН потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам зі склонністю до гіпертензії, особливо пацієнтам літнього віку, через ризик виникнення гіпертонічного кризу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. У тварин спостерігалося зниження фертильності, пов'язане з фармакологічними властивостями лікарського засобу (пролактин опосередкований ефект). Результати дослідження на тваринах не вказують на безпосередній або опосередкований шкідливий вплив на перебіг вагітності, розвиток ембріонів/плодів та/або постнатальний розвиток. Щодо людей доступна дуже обмежена кількість даних про вплив на перебіг вагітності. Майже у всіх випадках порушення розвитку плода або новонароджених, про які повідомлялося в контексті застосування сульпіриду у період вагітності, допускаються альтернативні пояснення, які здаються більш вірогідними. Таким чином, через обмежений досвід застосування сульпіриду у період вагітності його застосування не рекомендується. Новонароджені, матері яких отримували антипсихотики під час III триместру вагітності, після народження мають ризик виникнення небажаних ефектів, в тому числі екстрапірамідних симптомів та/або симптомів відміні препаратору, з різним ступенем тяжкості та різною тривалістю.



Повідомляється про такі небажані реакції: збудження, гіпертонус, гіпотонус, тремор, сонливість, розлади дихання та проблеми з харчуванням. У зв'язку з цим стан новонароджених необхідно ретельно контролювати.

Період годування груддю. Оскільки сульпірид проникає у грудне молоко, годування груддю під час лікування не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід попередити пацієнтів, особливо тих, хто керує транспортними засобами або працює з механізмами, що застосування цього лікарського засобу може призводити до розвитку сонливості (див. розділ «Побічні реакції»). Під час застосування препарату протипоказано керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводити внутрішньом'язово. Призначений лише для дорослих хворих. Слід завжди призначати мінімальну ефективну дозу. Якщо клінічний стан пацієнта дозволяє, лікування слід розпочинати з низької дози (100 мг), після чого можливе поступове підвищення дози. Доза становить від 400 до 800 мг на добу протягом 2 тижнів.

Діти. У даній лікарській формі препарат призначений лише для дорослих хворих.

Передозування.

Досвід щодо передозування сульпіридом обмежений. Можуть спостерігатися дискінетичні прояви зі спазматичною кривошиєю, протрузією язика та тризмом. У деяких хворих можуть розвинутися прояви паркінсонізму, що є небезпечним для життя, або навіть кома.

Сульпірид частково виводиться при гемодіалізі. Специфічний антидот для сульпіриду відсутній.

Лікування має бути симптоматичне, реанімація при ретельному контролі серцевої діяльності та дихальної функції (риск пролонгації інтервалу QT та шлуночкових аритмій), який необхідно продовжувати до повного одужання хворого. У разі розвитку тяжкого екстрапірамідного синдрому слід вводити антихолінергічні препарати.

Побічні реакції.

З боку нервової системи:

- рання дискінезія (спастична кривошия, окулогірні кризи, тризм), що зменшується при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних препаратів;
- екстрапірамідні симптоми та пов'язані з цим порушення:
 - паркінсонізм та пов'язані з цим симптомами: тремор, гіпертонія, гіпокінезія, гіперсалівація;
 - акінетичні симптоми, що супроводжуються або не супроводжуються гіпертонусом і послаблюються при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних агентів; гіперкінетична-гіпертонічна, збудлива рухова активність; акатізія, пізня дискінезія, для якої характерні мимовільні ритмічні рухи, зокрема язика та/або обличчя, яка може спостерігатися у ході тривалих курсів лікування всіма нейролептиками; у цьому випадку антихолінергічні антипаркінсонічні препарати неефективні та можуть посилювати клінічні прояви, заспокійливий ефект або сонливість, надходили повідомлення про безсоння та збентеженість, судоми (див. розділ «Особливості застосування»), потенційно летальний зложкісний нейролептичний синдром (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку ендокринної системи: короткочасна гіперпролактинемія, що зникає після відміни

лікування, яка може призводити до аменореї, галактореї, гінекомастії, імпотенції або ригідності, збільшення молочних залоз та і в молочних залозах.

Загальні порушення: збільшення маси тіла.

Кардіологічні розлади: подовження QT-інтервалу, шлуночкові аритмії, зокрема пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «піруєт» (torsades de pointes) та шлуночкова тахікардія, яка може привести до фібриляції шлуночків або зупинки серця, раптовий летальний наслідок (див. розділ «Особливості застосування»); постуральна гіпотензія.

З боку судин: ортостатична артеріальна гіпотензія, підвищення артеріального тиску.

Під час застосування антипсихотичних засобів повідомлялося про випадки венозної тромбоемболії, включаючи випадки емболії легеневої артерії та тромбоз глибоких вен.

З боку гепатобіліарної системи: збільшення активності ферментів печінки.

З боку шкіри та підшкірної тканини: макулопапульозні висипання, крапив'янка.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз – частота виникнення невідома.

Стани при вагітності, у післяпологовому та перинатальному періоді: синдром відмінні у новонароджених – частота виникнення невідома.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції.

У постмаркетинговий період повідомлялося про рідкісні випадки анафілактичного шоку, включаючи зниження артеріального тиску, серцевиття, відчуття нестачі повітря, задишку, судомний синдром, почевоніння та краплинні крововиливи у місці введення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці.

По 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістери у коробці.

Категорія відпуску. За рецептром.

Виробник. ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезна-
хodження заявитика та/або представника заявитика.**

Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Мельникова, будинок 41.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Техн. управління

22.04.16

Шевченко О.Н.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє