

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КЛАРИМАКС
(CLARIMAX)

Склад:

діюча речовина: clarithromycin;

1 таблетка містить кларитроміцину 250 або 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, крохмаль прежелатинізований, кроскармелози натрієва сіль, тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний;

склад оболонки: титану діоксид (E 171), полідекстроза (E 1200), гіпромелоза (E 464), триацетин, макрогол, хіноліновий жовтий (E 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Макроліди. Кларитроміцин. Код АТС J01F A09.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Інфекції, спричинені чутливими до кларитроміцину мікроорганізмами:

- інфекції верхніх дихальних шляхів (стрептококовий фарингіт, тонзиліт, гострий середній отит, гострий синусит, гайморит);
- інфекції нижніх дихальних шляхів (пневмонія, у тому числі атипова, загострення хронічного бронхіту);
- інфекції шкіри та м'яких тканин (фолікуліт, фурункульоз, імпетиго, абсцеси, целюліт, стрептодермія, стафілодермія);
- виразка дванадцятипалої кишки, асоційована з *Helicobacter pylori* (обов'язково в комбінації з іншими лікарськими засобами);
- локалізовані або розповсюджені мікобактеріальні інфекції.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до кларитроміцину, еритроміцину чи до інших макролідних антибіотиків або до будь-якого компонента препарату;
- одночасне застосування з такими препаратами як похідні ріжків, астемізол, терфенадин, цизаприд або пімозид;
- порфірія, гіпокаліємія.
- період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Кларимакс приймають перорально, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини, незалежно від прийому їжі.

Дорослі і діти старше 12 років.

Рекомендована добова доза Кларимаксу становить 500 мг, розподілена на 2 прийоми; при тяжких інфекціях важкого ступеня добову дозу можна збільшити до 1 г, розподілив на 2 прийоми. Режим дозування і тривалість курсу лікування, яка зазвичай становить 5-14 днів, залежить від типу і тяжкості інфекції, а також чутливості збудника.

Лікування мікобактеріальної інфекції.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Рекомендована доза для дорослих – 500 мг 2 рази на добу. Лікування МАК-інфекцій у хворих на СНІД продовжується стільки, скільки триває клінічна і мікробіологічна ефективність препарату. Кларимакс слід застосовувати у комплексі з іншими антимикобактеріальними засобами. Тривалість лікування інших нетуберкульозних мікобактеріальних інфекцій визначає лікар індивідуально.

Профілактика МАК-інфекцій.

Рекомендована доза Кларимаксу – 500 мг 2 рази на добу.

Для ерадикації *Helicobacter pylori* у пацієнтів із пептичною виразкою дванадцятипалої кишки Кларимакс призначають у складі комплексної терапії за затвердженими міжнародними схемами:

1. “Потрійна” терапія:

- протягом 1-2 тижнів по 2 рази на добу: Кларимакс 500 мг + амоксицилін 1000 мг + лансопрозол 30 мг;

- протягом 1 тижня по 2 рази на добу: Кларимакс 500 мг + метронідазол 400 мг + лансопрозол 30 мг;

- протягом 1 тижня: Кларимакс 500 мг 2 рази на добу + омепразол 40 мг 1 раз на добу + амоксицилін 1000 мг 2 рази на добу (або метронідазол 400 мг 2 рази на добу);

2. “Подвійна” терапія:

- протягом 2 тижнів: Кларимакс 500 мг 3 рази на добу + омепразол 40 мг 1 раз на добу.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Хворим з кліренсом креатиніну менше 30 мл/хв дозу Кларимаксу слід зменшити в 2 рази – по 250 мг 1 раз на добу або при більш тяжких інфекціях – по 250 мг 2 рази на добу. Лікування таких хворих триває не більше 14 днів.

Пацієнти з порушеннями функції печінки.

При призначенні Кларимаксу пацієнтам з порушеннями функції печінки необхідно бути обережними. Проте при збереженні нормальної функції нирок хворим з помірним або важким порушенням функції печінки корекція дози Кларимаксу непотрібна.

У пацієнтів літнього віку з нормальною функцією нирок дозування препарату не потребує корекції.

Побічні реакції.

Найчастіше спостерігаються такі побічні реакції як діарея, нудота, зміна смаку, диспепсія, абдомінальний біль, головний біль, астения, біль у спині і грудях.

Порушення з боку серцево-судинної системи: як і при застосуванні інших антибіотиків групи макролідів, дуже рідко – шлуночкова аритмія, включаючи шлуночкову тахікардію, збільшення інтервалу QT, мерехтіння і тріпотіння шлуночків, тахікардія типу «пірует».

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, діарея, болі в животі, диспепсія, блювання, запор, метеоризм, сухість у роті, глосит, стоматит, анорексія, оборотне знебарвлення зубів і язика, зміна смаку, кандидоз ротової порожнини; дуже рідко – панкреатит, псевдомембранозний коліт.

Порушення функції печінки: як і при інших антибіотиків групи макролідів, підвищення активності ферментів; дуже рідко – гепатомегалія, гепатоцелюлярний і/чи холестатичний гепатит з жовтяницею або без неї.

Порушення з боку нервової системи: головний біль; дуже рідко – запаморочення, шум у вухах, відчуття тривоги, нервозність, сонливість, порушення орієнтації, парестезія. Поодинокі випадки судом.

Порушення з боку органів дихання: риніт, кашель, задишка, астма.

Алергічні реакції: кропив'янка, висипи, анафілаксія, ангіоневротичний набряк, дуже рідко – синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Порушення метаболізму: відзначені нечасті випадки гіпоглікемії, хоча деякі з таких хворих у процесі терапії із застосуванням кларитроміцину приймали також гіпоглікемічні препарати чи інсулін.

Психічні розлади: дуже рідко – збудження, безсоння, психоз, деперсоналізація, галюцинації, нічні кошмари, депресія, сплутаність свідомості, психоз, деперсоналізація.

Порушення з боку органів чуття: порушення смакових відчуттів, розлад слуху, порушення зору, увеїт, кон'юнктивіт, увеїт. Дуже рідко – мінуща втрата слуху.

Як правило, слух повертався після відміни препарату. Відзначені випадки порушення нюху, зазвичай у

сполученні з порушеннями смакових відчуттів.

Порушення з боку сечовидільної системи: рідко – гематурія, інтерстиціальний нефрит, ниркова недостатність, вагінальний моніліаз, вагініт, дисменорея.

Порушення з боку системи крові і лімфатичної системи: еозінофілія, лейкопенія; рідко – анемія, тромбоцитемія, нейтропенія.

М'язово-скелетні порушення: артралгія, міалгія.

Зміни лабораторних показників

Ферменти печінки: рідко – транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів, (активності аспаратамінотрансферази, аланінамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, підвищення вмісту сумарного білірубіну).

Гематологічні показники: рідко – зменшення кількості лейкоцитів, подовження протромбінового часу, дуже рідко – випадки гіпоглікемії у пацієнтів, які застосовують гіпоглікемічні препарати або інсулін.

Показники функціонування нирок: підвищення вмісту азоту сечовини в крові, рідко – підвищення рівня креатиніну в сироватці крові.

Передозування.

Симптоми: порушення з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, діарея), головний біль, відчуття тривоги. Прийом великої дози кларитроміцину може спричинити алергійні реакції.

Лікування. Призначається промивання шлунка, застосування активованого вугілля. Симптоматична терапія. Специфічний антидот відсутній. Гемодіаліз проводити не рекомендовано, тому що він може вплинути на рівень кларитроміцину в сироватці крові.

У випадку передозування слід припинити застосування кларитроміцину та розпочати симптоматичну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування кларитроміцину в період вагітності або годування груддю не встановлена.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності (особливо в I триместрі) при відсутності життєвих показань до застосування і без ретельної попередньої оцінки співвідношення користь/ризик.

Кларитроміцин виділяється з грудним молоком. У разі необхідності застосування препарату жінкам, що годують груддю, на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Діти.

Для лікування дітей віком до 12 років призначають препарат у формі суспензії.

Особливості застосування.

Слід звернути увагу на можливість перехресної резистентності між кларитроміцином та іншими макролідами, а також лінкоміцином і кліндаміцином.

Тривалий або повторний курс антибіотикотерапії може призвести до швидкого зростання резистентної мікрофлори, розвитку суперінфекцій.

Слід з обережністю призначати препарат хворим:

- з порушеннями функції печінки та/або нирок;
- чутливим до лінкоміцину або кліндаміцину (можлива поява підвищеної чутливості до кларитроміцину);
- з тяжкими порушеннями серця, електролітного балансу, ішемічною хворобою серця і шлуночковою аритмією в анамнезі;
- з тяжкою серцевою недостатністю або при одночасному застосуванні з іншими засобами з ефектом пролонгування інтервалу QT;
- літнього віку, особливо з порушеннями функції нирок.

При прийомі Кларимаксу у період лікування або через 1-2 місяці після закінчення курсу лікування можливі порушення шлунково-кишкового тракту. Якщо з'явилася виражена діарея, необхідно виключити можливість розвитку псевдомембранозного коліту, а у випадку його розвитку прийом

препарату необхідно відмінити і провести відповідне лікування.

Для того, щоб ерадикація *Helicobacter pylori* була успішною, а ризик появи резистентних штамів – мінімальним, лікування кларитроміцином слід проводити, суворо дотримуючись запропонованої схеми. У таких випадках не слід застосовувати амоксицилін у сполученні з кларитроміцином у хворих із нирковою недостатністю, оскільки питання про дозування цих препаратів у таких хворих поки залишається відкритим.

Розвиток резистентності при застосуванні кларитроміцину для ерадикації Helicobacter pylori слід розцінювати як можливий ризик лікування з використанням кларитроміцину, особливо при використанні порівняно менш ефективних схем застосування препаратів.

У хворих на СНІД та в інших пацієнтів з порушеннями імунної системи, які застосовували високі дози Кларимаксу довше, ніж рекомендується для лікування мікобактеріальних інфекцій, не завжди можна відрізнити пов'язані із застосуванням препарату побічні реакції і симптоми основного або супутніх захворювань.

Повідомлялося про посилення симптомів міастенії (*myasthenia gravis*) у пацієнтів, які отримують кларитроміцин.

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

На даний момент повідомлень немає. Проте при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитохром P450.

Кларитроміцин є інгібітором цитохрому P450 3A4. Внаслідок цього може підвищуватися концентрація в сироватці крові чи сповільнюватися виведення інших препаратів, які перетворюються за участю цих ензимів (таких як альпрозолам, астемізол, терфенадин, цизаприд, пімозид, карбамазепін, гексобарбітал, бромкриптин, вальпроат, рифабутин, варфарин, дигоксин, алкалоїди ріжків, тріазолам, мідазолам, метилпреднізолон, хінідин, силденафіл, дизопірамід, фенітоїн, циклоспорин, такролімус, зидовудин, теofilін, вінбластин), при їх сполучному застосуванні з кларитроміцином можуть виникати токсичні ефекти. Тому необхідно проводити клінічний контроль, а у разі потреби – визначення концентрації у сироватці крові цих препаратів.

Макроліди

Макроліди можуть впливати на метаболізм терфенадину та цизаприду, що призводить до підвищення вмісту цих препаратів у сироватці крові. Це може призводити до аритмій, що супроводжуються збільшенням тривалості інтервалу QT, шлуночкової тахікардії, мерехтіння і тріпотіння шлуночків.

Карбамазепін / дигоксин / теofilін

Вміст карбамазепіну, дигоксину, теofilіну в сироватці крові може підвищуватись при одночасному застосуванні з кларитроміцином.

Циклоспорин / такролімус

Вміст у сироватці крові циклоспорину, такролімусу може підвищуватись при застосуванні їх з кларитроміцином, що може зумовити виявлення токсичних ефектів.

Дизопірамід

Іноді сполучне застосування кларитроміцину і дизопіраміду спричиняє підвищення вмісту останнього в сироватці крові, що призводить до фібриляції шлуночків і збільшення тривалості інтервалу QT.

Ерготамін / Дигідроерготамін

При сполучному застосуванні кларитроміцину з препаратами, що містять ерготамін, можуть відмічатися ішемічні реакції. У деяких випадках при такому сполучному застосуванні виявляються ознаки токсичності, зумовленої алкалоїдами, що призводить до вираженого периферичного спазму судин і дизестезії.

Лансопрозол

При сполучному застосуванні кларитроміцину з лансопрозолем відзначається незначна зміна вмісту в сироватці крові як лансопрозолу, так і 14-гідроксипохідного кларитроміцину, що, однак, не вимагає коригування доз препаратів.

Омепразол

Вплив омепразолу на підвищення сироваткового вмісту кларитроміцину виражений меншою мірою. При цьому застосування омепразолу призводить до деякого підвищення вмісту кларитроміцину у тканинах і слизових секретах організму.

Ловастатин / Симвастатин

Зрідка при сполучному застосуванні кларитроміцину з інгібіторами HMG-Co-редуктази, ловастатином і симвастатином як ускладнення відзначаються дистрофічні виміри поперечносмугастої м'язової тканини.

Мідазолам / Тріазолам

Кларитроміцин зменшує величину кліренсу мідазоламу і тріазоламу, що може призвести до посилення фармакологічних ефектів цих препаратів. Слід уникати комбінованого застосування цих препаратів.

Рифабутин / Рифампін

При сполучному застосуванні кларитроміцину з рифабутином або рифампіном відзначається зниження вмісту кларитроміцину в сироватці крові. У свою чергу, може підвищуватися концентрація рифабутину як у сироватці, так і в тканинах організму, що може збільшувати ризик появи токсичних явищ.

Ритонавір

При сполучному застосуванні ритонавіру в дозі 200 мг три рази на день і кларитроміцину в дозі 500 мг два рази на день відбувається виражене зниження показників метаболізації кларитроміцину.

Індінавір

У випадку сполучного застосування кларитроміцину з індінавіром була встановлена наявність метаболічних взаємодій між зазначеними препаратами.

Пероральні антикоагулянти

Спостерігається посилення антикоагулянтних ефектів при сполучному застосуванні кларитроміцину і пероральних антикоагулянтів, що потребує контролю протромбінового часу.

Зидовудин

Сполучне застосування кларитроміцину і зидовудину у ВІЛ-інфікованих дорослих хворих може призводити до зниження рівноважних концентрацій зидовудину. У цьому випадку кларитроміцин, очевидно, сповільнює всмоктування зидовудину в кишечнику. Щоб уникнути такої взаємодії, рекомендується приймати кларитроміцин і зидовудин в різний час.

Варфарин

Застосування кларитроміцину пацієнтам, які лікуються варфарином, може спричинити підвищення ефектів останнього. Тому у таких пацієнтів необхідно проводити моніторинг протромбінового часу.

Інгібітори фосфодіестерази

Існує ймовірність збільшення плазмової концентрації інгібіторів фосфодіестерази (сильденафілу, тадалафілу і варденафілу) при їх сумісному застосуванні з кларитроміцином, в наслідок чого може знадобитися зменшення дози інгібіторів фосфодіестерази.

Колхіцин

Одночасне застосування кларитроміцину з колхіцином, особливо у пацієнтів літнього віку з порушенням функції нирок, збільшує токсичність останнього. Є повідомлення про розвиток колхіцинової токсичності (у тому числі з летальним кінцем).

Необхідно враховувати можливість перехресної стійкості між кларитроміцином та іншими макролідами (лінкоміцин, кліндаміцин).

Можлива лікарська взаємодія між кларитроміцином і атазанавіром, ітраконазолом, саквінавіром.

Кларитроміцин не впливає на ефективність пероральних контрацептивів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кларитроміцин – напівсинтетичний антибіотик групи макролідів.

Протибактеріальну дію виявляє за рахунок зв'язування з 50S-рибосомальною субодиницею чутливих до цього антибіотика бактерій, що призводить до пригнічення в них білкового синтезу.

В основному діє бактеріостатично, але щодо окремих мікроорганізмів виявляє бактерицидний ефект.

Кларитроміцин виявляє високу специфічну активність щодо широкого спектра аеробних і анаеробних грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, а також більшості мікроорганізмів комплексу *Mycobacterium avium*.

Мінімальні пригнічувальні концентрації для кларитроміцину зазвичай вдвічі нижчі, ніж для еритроміцину.

Крім самого препарату його метаболіт 14-гідроксипохідне кларитроміцину також має протибактеріальну активність, що вносить вклад у сумарну активність при прийомі кларитроміцину. При цьому 14-гідроксипохідне кларитроміцину є вдвічі високоактивнішим відносно *Haemophilus influenzae* у порівнянні з вихідним препаратом. Однак активність метаболіту відносно мікроорганізмів комплексу *Mycobacterium avium* у 4-7 разів нижче, ніж у кларитроміцину.

Кларитроміцин виявляє бактерицидну активність відносно *Helicobacter pylori*. Ця активність вище при нейтральному значенні рН.

Існують дані про перехресну резистентність до азитроміцину.

Кларитроміцин не справляє інгібуючого ефекту на види *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* і на інші грамнегативні бацили, які не ферментують лактозу.

Кларитроміцин виявляє антибактеріальну активність відносно нижченаведеного спектра мікроорганізмів:

– резистентність <10 %:

аеробні грампозитивні мікроорганізми: *Streptococcus* групи A, B, C, F, G;

аеробні грамнегативні мікроорганізми: *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Legionella* spp;

анаеробні мікроорганізми: *Bacteroides* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp., (крім *Clostridium difficile*), *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides melaninogenicus*;

внутрішньоклітинні мікроорганізми: *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Chlamydia pneumoniae*, (TWAR), *Chlamydia trachomatis*, *Borrelia burgdorferi*, *Toxoplasma gondii*, *Chlamydia trachomatis*, комплекс *Mycobacterium avium* (MAC), що складається з *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycobacterium kansasii*.

– резистентність > 10 %:

аеробні грампозитивні мікроорганізми:

Staphylococcus aureus (включаючи штами, чутливі до метициліну), *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*;

аеробні грамнегативні мікроорганізми:

Haemophilus influenzae, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria*

meningitides, Campylobacter jejuni, Bordetella pertussis.

– резистентні мікроорганізми:

аеробні грампозитивні мікроорганізми:

Staphylococcus aureus (резистентні до метициліну або еритроміцину), Enterococcus spp.

Спектр антибактеріальної дії кларитроміцину збігається з еритроміцином, крім того, він активний щодо атипичних мікобактерій.

Фармакокінетика. Кларитроміцин швидко і ефективно абсорбується зі шлунково-кишкового тракту головним чином у тонкій кишці; зберігає активність у присутності шлункового соку. Абсолютна біодоступність кларитроміцину в таблетках по 250 і 500 мг становить близько 50 %. У присутності їжі всмоктування кларитроміцину в кишечнику трохи затримується, що, однак, не впливає на показники біодоступності цього препарату. Таким чином, таблетки кларитроміцину можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

При прийомі дози кларитроміцину здоровими особами натще пік препарату в сироватці крові досягається протягом двох годин. Рівноважна концентрація кларитроміцину в сироватці крові, яка досягається через 2-3 дні від початку прийому препарату, становить приблизно 1 мг/л при прийомі кларитроміцину в дозі 250 мг два рази на день і 2-3 мг/л – при прийомі кларитроміцину в дозі 500 мг два рази на день. Час напіввиведення для кларитроміцину становить близько 3-4 годин при дозі 250 мг два рази на день і 5-7 годин – при дозі 500 мг два рази на день.

Відхилення від лінійності фармакокінетики кларитроміцину при прийомі препарату в рекомендованих дозах 250 мг два рази на день і 500 мг два рази на день незначні. При дозі 250 мг два рази на день пік стаціонарної концентрації основного метаболіту кларитроміцину, його 14-ОН-похідного – близько 0,6 мг/л при періоді напіввиведення 5-6 годин. При дозі 500 мг два рази на день пік стаціонарної концентрації цього метаболіту кларитроміцину – до 1 мг/л при періоді напіввиведення 7 годин. При обох дозах кларитроміцину стаціонарна концентрація цього метаболіту, як правило, досягається за 2-3 години.

У дорослих ВІЛ-інфікованих хворих при добовій дозі кларитроміцину 2 000 мг, розподіленій на два прийоми, максимальна концентрація препарату в сироватці крові становить 5-10 мг/л, а при підвищенні дози ще в два рази (4 000 мг на день у два прийоми) у цієї ж категорії хворих реєстрували максимальний вміст препарату в крові близько 27 мг/л.

Рівноважні концентрації кларитроміцину в осіб з порушеною функцією печінки практично не відрізняються від таких у здорових осіб.

Разом з тим концентрація 14-гідроксикларитроміцину в осіб з порушеною функцією печінки трохи нижча. При цьому таке зменшення утворення 14-гідроксикларитроміцину частково компенсується підвищенням кліренсу кларитроміцину нирками.

Метаболізується в печінці системою цитохрому P450 за участю ізоферменту CYP3A4 трьома основними способами (деметилуванням, гідроксилюванням, і гідролізом) до 8 метаболітів.

Приблизно 20 % препарату метаболізується з утворенням 14-гідроксикларитроміцину, який має подібну до кларитроміцину біологічну активність.

Кларитроміцин та його основний метаболіт широко розподіляється у тканинах і біологічних рідинах організму, в результаті чого його концентрації там можуть перевищувати концентрації в сироватці крові. Легко проникає в лейкоцити та макрофаги; а також проникає в слизову шлунка.

На 70-80 % виводиться з фекаліями, приблизно 20-30 % – з сечею в незміненому вигляді. Ця частка збільшується при підвищенні дози препарату. При нирковій недостатності концентрація кларитроміцину в плазмі крові підвищується, якщо доза при цьому не знижується.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості.

таблетки 250 мг: жовтого кольору (можливі варіації від жовтого до кольору слонової кістки), овальні,

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 8 з 8. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з відбитком "250" на одному боці, інший бік гладенький, або з відбитком логотипа "P", або з відбитком "CL";

таблетки 500 мг: жовтого кольору (можливі варіації від жовтого до кольору слонової кістки), овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з відбитком "500" на одному боці, інший бік гладенький, або з відбитком логотипа "P", або з відбитком "CL";

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С в герметичній упаковці, в захищеному від світла місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фармасайнс Інк., Канада.

Місцезнаходження.

6111 Роялмаунт Авеню, № 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада.