

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МІРЕНА
(MIRENA)

Склад.

Діюча речовина: levonorgestrel;

1 внутрішньоматкова система містить левоноргестрелу 52 мг (20 мкг/24 год);

допоміжні речовини: еластомер полідиметилсилоксан; кремнію діоксид колоїдний безводний; поліетилен; барію сульфат; заліза оксид.

Лікарська форма. Внутрішньоматкова система з левоноргестрелом та пристрій для введення.

Фармакотерапевтична група. Контрацептив для місцевого застосування. Внутрішньоматковий контрацептив.

Код АТС G02B A03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Контрацепція.

Ідіопатична менорагія.

Профілактика гіперплазії ендометрія під час замісної терапії естрогенами.

Протипоказання.

Вагітність або підозра на вагітність;

наявне запальне захворювання органів малого таза чи його рецидив;

інфекційне захворювання нижніх відділів статевих шляхів;

післяпологовий ендометрит;

інфікований аборт протягом останніх 3 місяців;

цервіцит;

цервікальна дисплазія;

злоякісні пухлини шийки матки або матки;

прогестагензалежні пухлини;

патологічні піхвові кровотечі, причина яких не з'ясована;

врожена або набута патологія матки, включаючи міому, в разі деформації порожнини матки;

стани, пов'язані з підвищеною сприйнятливістю до інфекційних захворювань;

захворювання печінки в гострій стадії або пухлини печінки;

підвищена чутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Мірена вводиться у порожнину матки та діє ефективно протягом 5 років.

Початкова швидкість виділення *in vivo* становить 20 мкг/добу та через 5 років знижується до 11 мкг/добу. Середня за п'ятирічний період швидкість виділення левоноргестрелу становить 14 мкг на добу.

Під час гормональної замісної терапії систему Мірена можна застосовувати у комбінації з пероральними або трансдермальними естрогенними препаратами без прогестагенів.

При правильному введенні системи Мірена згідно інструкції ступінь невдач відносно вагітності становить приблизно 0,1% на рік. Ступінь невдач може зростати у випадку експульсії (виходу) системи або перфорації матки.

Введення і видалення/заміна

Жінкам репродуктивного віку систему Мірена можна вводити у порожнину матки протягом 7

днів від початку менструації. Провести заміну системи Мірена на нову систему можна в будь-який день менструального циклу. Систему також можна вводити одразу після абортів, що проводиться у 1 триместрі вагітності.

Післяпологове введення слід відкласти до повної інволюції матки, проте його можна проводити не раніше ніж через 6 тижнів після пологів. Якщо інволюція настає занадто повільно, доцільно розглянути питання про введення системи через 12 тижнів після пологів. У випадку труднощів при введенні системи і/або незвичного болю, або кровотечі протягом або після введення, слід негайно провести фізикальне обстеження та УЗД з метою виключення ймовірності перфорації.

При використанні системи Мірена з метою захисту ендометрія під час замісної терапії естрогенами, її можна вводити жінкам з аменореєю у будь-який час або в останні дні менструації або кровотечі відміни.

Рекомендується, щоб Мірена вводилася тільки лікарем, який має досвід введення системи і/або пройшов навчання щодо введення.

Систему Мірена видаляють, обережно потягнувши за нитки хірургічним пінцетом. Якщо нитки непомітні, а система знаходиться у порожнині матки, її можна вийняти за допомогою вузького гострого хірургічного затискача. Для цього може бути потрібно провести розширення цервікального каналу.

Систему слід видалити через п'ять років. Якщо пацієнтка бажає продовжувати користуватися цим методом, у той самий час можна ввести нову систему.

Якщо вагітність не бажана, жінкам репродуктивного віку слід проводити видалення системи під час менструації, якщо менструальний цикл є. Якщо система видаляється у середині менструального циклу, а у жінки протягом цього тижня були статеві стосунки, вона ризикує завагітніти, якщо одразу після видалення старої системи не вводять нову.

Побічні реакції.

Побічні явища частіше виникають у перші місяці після введення системи та їх частота зменшується з часом.

Будь ласка, зверніть увагу на інформацію, описану в розділі “Особливості застосування”.

До дуже поширених побічних ефектів (що виникали у більше ніж 10 % пацієнток) відносяться маткові/вагінальні кровотечі, в тому числі кровомазання, олігоменорея, аменорея та доброякісні кісти яєчників.

У жінок репродуктивного віку середня кількість днів кровомазання на місяць знижується поступово з дев'яти до чотирьох днів протягом перших шести місяців користування. Відсоток жінок з тривалими кровотечами (більше восьми днів) скоротився з 20 % до 3 % за перші три місяці застосування. У клінічних дослідженнях протягом першого року застосування системи у 17 % жінок спостерігалася аменорея тривалістю щонайменше три місяці.

При застосуванні системи Мірена у комбінації із замісною терапією естрогенами у більшості жінок у пери- та постменопаузі спостерігались кровомазання та нерегулярні кровотечі протягом перших місяців лікування. В подальшому кровотечі та кровомазання зменшувались, і майже у 40 % жінок за останні три місяці першого року застосування системи кровотечі зовсім припинилися. У жінок у перименопаузі порушення менструальних кровотеч спостерігались частіше, ніж у жінок у постменопаузі.

Частота появи доброякісних кіст яєчника залежить від методу діагностики, що застосовується. У клінічних випробуваннях збільшені за розміром фолікули діагностували у 12 % жінок, що застосовували систему Мірена. Більшість випадків збільшення фолікулів були безсимптомними та зникали протягом трьох місяців.

У таблиці зазначені побічні реакції за органами та системами. Їх частота базується на даних клінічних випробувань.

Органи та системи	Часті ≥1/100	Нечасті ≥1/1000 - <1/100	Поодинокі <1/1000
Психічні розлади	Пригнічений настрій Знервованість Зниження лібідо	Лабільність настрою	
Нервова система	Головний біль	Мігрень	
Шлунково-кишковий тракт	Абдомінальний біль. Нудота	Здуття живота	
Шкіра та підшкірна клітковина	Акне	Алопеція Гірсутизм Свербіж Екзема	Висипання Кропив'янка
Кістково-м'язова система та сполучні тканини	Біль у спині		
Репродуктивна система та молочні залози	Біль в ділянці малого таза Дисменорея Піхвові виділення Вульвовагініти Напруженість молочних залоз Біль у молочних залозах При експульсії системи може бути біль та кровотеча	Запальні захворювання органів таза Ендометрит Цервіцит/цитологічний мазок у нормі, клас II по Папаніколау	Перфорація матки
Загальні розлади та стан місця введення		Набряк	
Обстеження	Збільшення маси тіла		

Вагітність, післяпологовий та перинатальний період:

Якщо жінка із встановленою системою Мірена завагітніла, підвищується відносний ризик позаматкової вагітності.

Репродуктивна система та молочні залози:

Крім того, повідомлялось про випадки раку молочної залози (частота невідома, див. розділ «Особливості застосування»).

Передозування.

Не спостерігалось.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Систему Мірена не застосовують в період вагітності або у разі підозри на вагітність. Якщо жінка завагітніла при встановленій системі Мірена, рекомендується видалити систему, оскільки будь-який внутрішньоматковий контрацептив, що залишиться в матці під час вагітності, збільшує ризик викидня та передчасних пологів. Видалення системи Мірена або прошування матки може призвести до спонтанного аборту. Якщо жінка бажає зберегти вагітність і не має можливості видалити систему, її слід поінформувати про ризик і можливі наслідки передчасних пологів для дитини. Перебіг такої вагітності потребує уважного спостереження. Слід виключити позаматкову вагітність. Лікар повинен порадижити жінці інформувати

його про всі симптоми, що можуть бути пов'язані з ускладненнями вагітності, наприклад, судомний біль у черевній порожнині з підвищенням температури.

Через внутрішньоматкове введення та локальний вплив гормону не можна повністю виключити тератогенність (особливо вірилізацію). Завдяки високій контрацептивній ефективності, клінічний досвід результатів вагітностей із системою Мірена обмежений, однак слід поінформувати жінку, що на даний момент не було виявлено вроджених вад у дітей внаслідок використання матерями системи Мірена у випадках, коли вагітність тривала при встановленій системі Мірена.

Левоноргестрел виявлявся у грудному молоці жінок, які годують, однак ризик впливу на дитину дози речовини, що вивільняється з системи Мірена, яка встановлена у порожнині матки, малоймовірний.

Шкідливого впливу на ріст і розвиток дитини при застосуванні тільки прогестагену через шість тижнів після пологів не було виявлено. Методи з використанням тільки прогестагенів продемонстрували відсутність впливу на кількість чи якість грудного молока. Випадки маткової кровотечі у жінок, які користуються системою Мірена в період годування груддю, були поодинокими.

Особливі заходи безпеки

Інструкція щодо використання

Мірена надходить у продаж у стерильному пакеті, який не слід розкривати до моменту встановлення системи. При поводженні із засобом без упаковки слід дотримуватись асептичних застережних заходів. Якщо захисний шар упаковки розірваний, внутрішньоматкову систему слід забракувати як медичні відходи.

Особливості застосування.

За наявності будь-якого із зазначених нижче станів або захворювань систему Мірена можна застосовувати лише після консультації відповідного спеціаліста. Якщо подібні симптоми виникли вперше, слід розглянути питання про доцільність видалення системи:

- мігрень, фокальна мігрень, що супроводжується асиметричними порушеннями зору або іншими симптомами, що свідчать про транзиторну ішемію головного мозку;
- надзвичайно сильний головний біль;
- жовтяниця;
- значне підвищення артеріального тиску;
- тяжкі серцево-судинні захворювання, такі як інсульт або інфаркт міокарда.

Систему Мірена можна використовувати з обережністю жінкам з уродженими захворюваннями серця або вадами клапанів серця за наявності ризику розвитку інфекційного ендокардиту. Таким пацієнткам слід призначити профілактичне лікування антибіотиками перед введенням або видаленням внутрішньоматкової системи (ВМС).

Низькі дози левоноргестрелу можуть вплинути на толерантність до глюкози, тому у пацієнток, хворих на діабет, які застосовують Мірену, слід контролювати концентрацію глюкози в крові. Проте зазвичай немає потреби змінювати терапевтичний режим у жінок, хворих на діабет, які використовують ВМС.

Нерегулярні кровотечі можуть маскувати певні симптоми та ознаки поліпів або раку ендометрія, у цих випадках слід розглянути питання про проведення діагностики.

Мірена не є методом першого вибору для молодих жінок, у яких не було вагітностей, чи для жінок у постменопаузі з вираженою атрофією матки.

Систему Мірена не можна використовувати як посткоїтальний контрацептив.

Медичне обстеження/консультація

Перед введенням жінку слід поінформувати про ефективність, ризик і побічні ефекти застосування системи Мірена. Слід провести фізикальне обстеження пацієнтки, в тому числі органів малого таза, молочних залоз та цитологічне дослідження цервікального мазка. Слід виключити

наявність вагітності та захворювань, що передаються статевим шляхом, і вилікувати інфекційні захворювання статевих шляхів. Слід визначити розташування матки та розмір порожнини матки. Особливо важливо розмістити Мірену у ділянці дна матки, щоб забезпечити однаковий вплив прогестагену на всю поверхню ендометрія. запобігти експульсії та досягти максимальної ефективності. Таким чином, слід ретельно дотримуватись інструкцій для введення системи. Оскільки техніка введення цієї системи відрізняється від техніки введення інших внутрішньоматкових протизаплідних засобів, слід звернути особливу увагу на оволодіння технікою правильного встановлення системи. Введення та видалення системи можуть спричинити біль та кровотечу. Процедура може спричинювати запаморочення як вазовагальну реакцію або напад у хворих на епілепсію.

Жінка повинна пройти повторний огляд через 4-12 тижнів після введення системи та раз на рік у подальшому або частіше, якщо виникнуть медичні показання.

У перші місяці терапії часто спостерігаються нерегулярні кровотечі/кровомазання, тому перед введенням системи Мірена рекомендується виключити патологію ендометрія. Якщо жінка продовжує користуватися системою Мірена, що була введена раніше з метою контрацепції, слід виключити патологію ендометрія у разі виникнення патологічних кровотеч після призначення замісної терапії естрогенами. Якщо нерегулярні кровотечі розвинулися протягом тривалого використання системи, слід також вжити відповідних діагностичних заходів.

Оліго/аменорея

Серед жінок репродуктивного віку, що користуються системою Мірена, у 20 % поступово розвивалася олігоменорея та/або аменорея. Якщо у жінки через шість тижнів після останньої менструації не настає нова менструація, слід провести тест на вагітність. Якщо не спостерігають інших симптомів вагітності, немає потреби проводити повторний тест на вагітність у жінок з аменореєю.

Коли Мірена застосовується у комбінації з постменопаузальною замісною терапією естрогенами, у більшості жінок протягом першого року поступово зникають менструації.

Інфекційні захворювання органів таза

Трубка для введення системи запобігає забрудненню системи мікроорганізмами в процесі введення, пристрій для введення також сконструйований для зведення до мінімуму ризику виникнення інфекційних захворювань. Результати кількох досліджень дозволяють припускати, що рівень розвитку інфекційних захворювань органів малого таза нижче у жінок, які застосовують систему Мірена, ніж у жінок, які використовують мідні внутрішньоматкові пристрої.

Доведено, що фактором ризику розвитку запалення органів таза є наявність у жінки кількох статевих партнерів. Інфекційні захворювання органів таза можуть призвести до серйозних наслідків, вплинути на репродуктивну функцію і підвищити ризик виникнення позаматкової вагітності.

Якщо у жінки спостерігається рецидив ендометриту або інфекційного захворювання органів таза чи гостре запалення тяжкого ступеня або таке, що не піддається лікуванню протягом декількох днів, систему Мірена слід видалити.

Необхідно провести бактеріологічні дослідження та рекомендується спостерігати за пацієнткою навіть за наявності окремих симптомів інфекційного захворювання.

Експульсія

Симптомами часткової або повної експульсії будь-якого внутрішньоматкового пристрою можуть бути біль і кровотеча. Проте система може вийти з порожнини матки й непомітно для жінки. Часткова експульсія системи Мірена з матки може знизити її ефективність. Оскільки Мірена сприяє зменшенню кількості менструальних виділень, їх посилення може бути ознакою експульсії.

Систему Мірена, що змістилася, слід видалити. У той самий час можна ввести нову систему.

Жінку слід проконсультувати, як перевіряти наявність ниток системи Мірена.

Перфорація

У поодиноких випадках, найчастіше під час введення, внутрішньоматковий контрацептив може проникнути в стінку або шийку матки чи проткнути її. Таку систему необхідно видалити. Ризик перфорацій може збільшуватися при введенні у післяпологовий період (див. розділ «Спосіб застосування та дози»), в період годування груддю та у жінок з фіксованим загином матки в ретропозиції.

Позаматкова вагітність

Жінки з попередніми позаматковими вагітностями, хірургічними операціями на трубах або інфекційними захворюваннями органів таза в анамнезі належать до групи підвищеного ризику позаматкової вагітності. Можливість позаматкової вагітності слід розглянути у разі появи болю в нижній частині черевної порожнини, особливо за відсутності менструацій, або якщо кровотечі з'являються у жінки з аменореєю. Рівень позаматкових вагітностей у жінок, які застосовують систему Мірена, становить 0,06 на 100 жінок/років. Цей рівень нижчий за рівень 0,3-0,5 на 100 жінок/років, підрахований для жінок, які не користуються контрацептивами взагалі. Абсолютний ризик позаматкової вагітності у жінок, що застосовують систему Мірена, низький. Проте, якщо жінка із встановленою системою Мірена вагітніє, підвищується відносний ризик позаматкової вагітності.

Відсутні нитки

Якщо під час наступного огляду нитки видалення візуально відсутні у шийці матки, слід виключити вагітність. Нитки, можливо, увійшли в матку або шийку матки та можуть знову з'явитися під час наступної менструації. Якщо вагітність була виключена, місцезнаходження ниток можна визначити обережним зондуванням відповідним інструментом. Якщо знайти нитки не вдається, система, можливо, вийшла. Щоб упевнитись у правильному розташуванні системи, можна скористатися ультразвуковою діагностикою. Якщо можливості провести ультразвукове обстеження немає або ультразвукове обстеження не дало бажаних результатів, для визначення розміщення системи Мірена можна скористатися рентгенологічним дослідженням.

Затримка атрезії фолікулів

Через те, що контрацептивний ефект системи Мірена головним чином пов'язаний з місцевою дією, у жінок репродуктивного віку зазвичай спостерігаються овуляторні цикли. Іноді атрезія фолікула затримується і розвиток фолікула може продовжуватися. Такі збільшені фолікули клінічно не можна відрізнити від кіст яєчника. Збільшені фолікули були діагностовані у приблизно 12 % жінок, які користувалися системою Мірена. Більшість таких фолікул безсимптомні, хоча деякі можуть супроводжуватися болями в ділянці таза або диспареунією.

У більшості випадків збільшені фолікули зникають спонтанно протягом двох-трьох місяців спостереження. Якщо цього не відбулося, рекомендується регулярно проводити ультразвукові обстеження або інші діагностичні/терапевтичні процедури. У поодиноких випадках може виникнути потреба у хірургічному втручанні.

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

Вплив не відомий.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метаболізм прогестагенів може прискорюватися при одночасному застосуванні речовин, які індукують ферменти, що беруть участь у метаболізмі лікарських засобів, особливо ферменти цитохрому Р 450 залежної системи, такі як протисудомні засоби (наприклад, фенобарбітал, фенотіїн, карбамазепін) та препарати для лікування інфекційних захворювань (наприклад, рифампіцин, рифабутин, невірапін, ефавіренц). Вплив цих ліків на контрацептивну ефективність системи Мірена не відомий, однак зважаючи на локальний механізм дії препарату вважається, що він незначний.

Фармакологічні властивості.*Фармакодинаміка*

Левоноргестрел — прогестаген, що широко використовується у гінекології як прогестагеновий компонент в пероральних контрацептивах та у замісній гормональній терапії або самостійно для контрацепції у таблетках, що містять тільки прогестаген, та у підшкірних імплантах. Левоноргестрел може також вводиться у порожнину матки за допомогою внутрішньоматкових систем. Це дозволяє застосовувати дуже малі дози, оскільки гормон виділяється безпосередньо в цільовий орган.

Мірена характеризується, головним чином, місцевою дією прогестагену в порожнині матки. Висока концентрація левоноргестрелу в ендометрії зменшує функцію рецепторів ендометріального естрогену та прогестерону, завдяки чому ендометрій стає нечутливим до циркулюючого естрадіолу, а також спостерігається значний антипроліферативний ефект. Під час застосування системи Мірена спостерігались морфологічні зміни ендометрія та слабка локальна реакція на чужерідне тіло. Згущення цервікального слизу запобігає проходженню сперми по цервікальному каналу. Локальне середовище матки та маткових труб пригнічує рухливість і функцію сперматозоїдів, запобігаючи заплідненню. У деяких жінок пригнічується овуляція.

Дослідження контрацептивної ефективності внутрішньоматкової системи Мірена проводилися, головним чином, шляхом її порівняння з різноманітними мідними внутрішньоматковими пристроями. На даний момент вони охоплюють 13000 жінок-років використання системи Мірена із загальним показником вагітності 0,16 на 100 жінок-років.

Використання внутрішньоматкової системи Мірена не впливає на фертильність у майбутньому. У близько 80 % жінок, що бажали завагітніти, вагітність наставала протягом 12 місяців після видалення системи.

Характер менструацій є наслідком прямої дії левоноргестрелу на ендометрій і не відображає яєчникового циклу. Чіткої різниці у розвитку фолікулів, овуляції або продукуванні естрадіолу та прогестерону у жінок з різним характером менструальних кровотеч немає. У процесі інактивації проліферації ендометрія на початковій фазі застосування протягом перших місяців можуть посилитись кровомазання. Згодом пригнічення ендометрія призводить до скорочення тривалості та об'єму менструальних кровотеч під час застосування системи Мірена. Незначні кров'яністі виділення часто переходять в олігоменорею або аменорею. Навіть при аменореї у жінок, які використовують систему Мірена, нормально функціонують яєчники та підтримується рівень естрадіолу.

Систему Мірена можна успішно застосовувати у лікуванні ідіопатичної менорагії. У жінок з менорагією об'єм менструальних кровотеч скоротився на 88 % по закінченні третього місяця застосування системи. Менорагія спричинена підслизовими міомами, може давати менш виражену позитивну реакцію. Внаслідок скорочення менструацій підвищується рівень гемоглобіну в крові. Мірена також полегшує дисменорею.

Ефективність Мірени у попередженні гіперплазії ендометрія під час тривалого лікування естрогенами була однаково високою при введенні естрогену перорально та трансдермально. Частота випадків гіперплазії під час монотерапії естрогенами становить 20 %. У клінічних дослідженнях системи Мірена за участю 201 жінки у періменопаузі та 259 жінок у постменопаузі, протягом п'яти років спостереження не було зареєстровано жодного випадку гіперплазії ендометрія у групі жінок у постменопаузі, які приймали естроген.

Доклінічна оцінка безпеки, проведена на підставі результатів досліджень фармакологічної безпеки, токсичності, генотоксичності та канцерогенності, не вказує на існування будь-якого специфічного ризику для людського організму при застосуванні левоноргестрелу.

Фармакокінетика.

Після введення системи Мірена початкове вивільнення левоноргестрелу у порожнину матки становить 20 мкг/добу. Це забезпечує стабільну концентрацію левоноргестрелу у плазмі, яка через перших кілька тижнів після введення встановлюється на рівні 0,4-0,6 нмоль/л (150-200 пкг/мл) у жінок репродуктивного віку і приблизно

1 нмоль/л (300 пкг/мл) у жінок, які отримують замісну терапію естрогенами. Після довготривалого використання системи протягом 12, 24 і 60 місяців у молодих жінок спостерігались концентрації левоноргестрелу у плазмі, які становлять 180 ± 66 пкг/мл, 192 ± 140 пкг/мл та 159 ± 60 пкг/мл. У жінок в постменопаузі, що застосовують систему Мірена, концентрації левоноргестрелу в плазмі дорівнювали 276 ± 119 пкг/мл, 196 ± 87 пкг/мл та 152 ± 43 пкг/мл відповідно. Через низький рівень левоноргестрелу в плазмі системний ефект прогестагену зведений до мінімуму.

Фармакокінетика левоноргестрелу добре вивчена і описана в літературі. Левоноргестрел, що приймається перорально, швидко та повністю всмоктується, його абсолютна біодоступність становить близько 90 %. Левоноргестрел зв'язується з сироватковим альбуміном і глобуліном, що зв'язує статеві стероїди (ГЗСС). Відносний розподіл (вільний, альбумін-зв'язаний та ГЗСС-зв'язаний левоноргестрел) залежить від концентрації ГЗСС у сироватці. У вигляді вільного стероїду перебуває тільки близько 2,5 % загальної кількості левоноргестрелу в сироватці, а 47,5 % і 50 % є зв'язаними з ГЗСС та альбуміном. Для левоноргестрелу середній об'єм розподілу становить приблизно 137 л, а метаболічний кліренс із сироватки становить приблизно 5,7 л за годину. Левоноргестрел екскретується у вигляді метаболітів приблизно в однакових кількостях з сечею та фекаліями. Фармакологічна дія у метаболітів незначна або зовсім відсутня. Головним метаболітом, що виводиться із сечею, є тетрагідроноргестрел.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: внутрішньоматкова система з левоноргестрелом та з інсертером (пристроєм для введення).

До складу системи входять пристрій для введення та внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, яка розташована на кінці пристрою для введення.

Система складається з білої або майже білої гормон-еластомерної серцевини, встановленої на Т-подібному корпусі та вкритої непрозорою трубкою. На одному кінці Т-подібного корпусу знаходиться петля, на іншому - два плічка. Дві нитки видалення прикріплені до петлі. Вертикальний корпус внутрішньоматкової системи входить у трубку для введення на кінці пристрою для введення. Система та пристрій для введення практично не містять видимих включень.

Пристрій для введення складається з трубки для введення, поршня, фланця, корпусу та повзуна.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі $15-30^{\circ}\text{C}$ у захищеному від вологи та прямого сонячного світла місці.

Упаковка.

Внутрішньоматкова система та пристрій для введення, запакована у стерильний, запаяний мішечок.

Пристрій для введення, запакований в окремий блістер, одна сторона покриття легко знімається.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Schering Oу Фінляндія, компанія Schering AG.

Місцезнаходження. FIN-20210 Turku, Pansiontie 47, Finland (Фінляндія).