

სამკურნალო პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია
კოლდრექს ჰოტრემი
(Coldrex HotRem)

სავაჭრო (პატენტირებული) დასახელება:

კოლდრექს ჰოტრემი / Coldrex HotRem

საერთაშორისო არაპატენტირებული ან დამაჯგუფებელი დასახელება (სად):

პარაცეტამოლი, ფენილეფრინი და ასკორბინის მჟავა.

წამლის ფორმა:

შიგნით მისაღები ხსნარის მოსამზადებელი ფხვნილი (ლიმონის და თაფლის).

გამოშვების ფორმა:

შიგნით მისაღები ხსნარის მოსამზადებელი ფხვნილი (ლიმონის და თაფლის). 5 გ ფხვნილი ლამინიტის (ქაღალდი / პოლიეთილენი / ალუმინის ფოლგა / პოლიეთილენი) პაკეტში. 10 პაკეტი გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში.

შემადგენლობა

1 პაკეტი (5გ) შეიცავს:

აქტიური ნივთიერებები: პარაცეტამოლი 750 მგ, ფენილეფრინის ჰიდროქლორიდი 10 მგ, ასკორბინის მჟავა (ეთილცელულოზათი დაფარული) 60 მგ.

დამხმარე ნივთიერებები: ლიმონმჟავა უწყლო, ნატრიუმის საქარინი, ნატრიუმის ციტრატი, საქაროზა (2468,50მგ), ლიმონის არომატიზატორი PHS-163671, თაფლის არომატიზატორი PFW PHS-050860, თაფლის არომატიზატორი Felton F7624P, კარამელის საღებარი 626, სიმინდის სახამებელი, ასპარტამი.

აღწერილობა

პაკეტის შიგთავსი:

ჩალისფერი შეფერილობით მონაცრისფრო-თეთრიდან ღია-ღავისფერამდე ჰეტეროგენული ფხვნილი თეთრი, ღია-ყავისფერი და მუქი-ყავისფერი ჩანართებიტ.

ხსნარი ცხელ წყალში:

ღია-ღვითელიდან ღია-ყავისფერამდე დაბინდული ხსნარი თეთრი ფერის გაუხსნელი ჩანართებიტ და ლიმონისა და თაფლის დამახასიათებელი სუნით.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი:

ანალგეზიურები და სხვა ანტიპირეზიულები. პარაცეტამოლი კომბინაციაში სხვა პრეპარატებთან (ფსიქოლეფსიურების გარდა).

ათქ კოდი: N02BE51

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა:

პარაცეტამოლი - გამაყუჩებელი და სიცხის დამწვევი საშუალება. მისი მოქმედების მექანიზმი მოიცავს პროსტაგანდინების სინთეზის ინჰიბირებას, უპირველეს ყოვლისა, ცენტრალურ ნერვულ სისტემაში. პროსტაგანდინების პერიფერიული ინჰიბირების არქონის გამო, გამოსადეგია პაციენტებისთვის კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენებით ანამნეზში ან ხანდაზმული პაციენტებისთვის.

ფენილეფრინის ჰიდროქლორიდი სიმპატომიმეზურია, რომელიც უპირატესად მოქმედებს ალფა-ადრენორეცეპტორებზე. ფენილეფრინის ჰიდროქლორიდი ამცირებს ცხვირის ლორწოვანი გარსის შეშუპებას.

ასკორბინის მჟავა (ვიტამინი C) ჩვეულებრივ შედის გაციების საწინააღმდეგო კომპონენტების კომბინაციაში, C ვიტამინის დანაკარგის კომპენსირებით, რაც ხდება ვირუსული დაავადებების საწყის ეტაპებზე, გაციების ჩათვლით.

ფარმაკოკინეტიკა:

პარაცეტამოლი სწრაფად შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან და ორგანიზმის უმეტეს ქსოვილში ნაწილდება. თერაპიული დოზების მიღებისას პლაზმის ცილებთან პარაცეტამოლის შეერთება მინიმალურია. მეტაბოლიზდება ღვიძლში და გამოიყოფა შარდით უპირატესად გლუკორონიდის და სულფატის სახით, 5%-ზე ნაკლები გამოიყოფა უცვლელი სახით.

ფენილფერინის ჰიდროქლორიდი არათანაბრად შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან და პირველად მეტაბოლიზმს ექვემდებარება მონოამინოქსიდაზათი ნაწლავსა და ღვიძლში. ამგვარად, პერორალური მიღებისას ფენილფერინის ჰიდროქლორიდს დაქვეითებული ბიოშეღწევადობა გააჩნია. გამოიყოფა შარდით სულფატის სახით.

ასკორბინის მჟავა სწრაფად შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან ნაწილდება ორგანიზმის ყველა ქსოვილში, 25% უერთდება პლაზმის ცილებს. ასკორბინის მჟავას ზედმეტი რაოდენობა გამოიყოფა შარდით მეტაბოლიტების სახით.

გამოყენების ჩვენებები:

„გაციებისა“ და გრიპის სიმპტომების ხანმოკლე შემსუბუქება, როგორც არის:

- სხეულის მაღალი ტემპერატურა;
- ცხვირის და პარანასალური სინუსების ეგზეზა;
- ზომიერი ინტენსივობის ტკივილი, როგორც არის: ყელის ტკივილი, თავის ტკივილი, კუნთების ტკივილი, ტკივილი პარანასალური სინუსების არეში.

უკუჩვენებები:

ეს პრეპარატი უკუნაჩვენებია პაციენტებისთვის:

- ჰიპერმგრძობელობით პარაცეტამოლის, ფენილფერინის, ასკორბინის მჟავას ან დამხმარე ნივთიერებების მიმართ ანამნეზში;
- რომლებიც იღებენ ან ბოლო ორი კვირის განმავლობაში იღებდნენ მონოამინოქსიდაზას (მაო) ინჰიბიტორებს, რომლებიც, როგორც წესი, გამოიყენება დეპრესიის სამკურნალოდ;
- ფეოქრომოციტომით (თირკმელზედა ჯირკვლების იშვიათი შემუპებით);
- დახურულკუთხოვანი გლაუკომით;
- ღვიძლის ან თირკმლის მძიმე უკმარისობით;
- ჰიპერტონიით;
- ჰიპერთირეოიდიზმით (ჰიპერაქტიური ფარისებრი ჯირკვლით);
- შაქრიანი დიაბეტით (სისხლში შაქრის მაღალი შემცველობით);
- გულის დაავადებებით;
- რომლებიც იღებენ ტრიციკლურ ანტიდეპრესანტებს ან ბეტა-ბლოკატორებს.

სხვა სიმპატომიმეზურ დეკონგესტანტებთან ერთად გამოყენება არ შეიძლება.

გამოყენების წესი და დოზები:

პრეპარატი მიიღება მხოლოდ შიგნით.

1 პაკეტის შიგთავსი ჩაყარეთ ჭიქაში, დაასხით ცხელი წყალი, მოურიეთ განზავებამდე. საჭიროების შემთხვევაში დაამატეთ ცივი წყალი.

მოზრდილები (ხანდაზმულების ჩათვლით) და 12 წელზე უფროსი ბავშვები: ერთი პაკეტი ყოველ 4-6 საათში საჭიროების მიხედვით. 24 საათის განმავლობაში 5 პაკეტზე მეტის მიღება არ შეიძლება.

პრეპარატის მიღება შეიძლება არა ნაკლებ 4 საათის შემდეგ.

ექიმთან კონსულტაციის გარეშე 7 დღეზე მეტ ხანს გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

მითითებული დოზა არ გადააჭარბოთ.

ეფექტის მისაღწევად გამოიყენება ყველაზე მცირე დოზები და გამოყენების მინიმალური ხანგრძლივობით.

12 წლამდე ბავშვებისთვის რეკომენდებული არ არის.

გვერდითი მოქმედება:

პარაცეტამოლი:

გვერდითი ეფექტები კლინიკური კვლევების ჩატარების მიმდინარეობისას იყო არახშირი და მიღებულია პაციენტთა ჯგუფებიდან, რომლებსაც ხანმოკლე დროის პერიოდში აკვირდებოდნენ.

პოსტმარკეტინგული დაკვირვების ფართო გამოცდილებიდან გვერდითი ეფექტები თერაპიული/რეკომენდებული დოზის დამახასიათებლად ითვლება და მოცემულია ქვევით სისტემებისა და ორგანოების კლასების შესაბამისად.

პოსტმარკეტინგული გამოყენების დროს გამოვლენილი გვერდითი ეფექტების შესახებ ინფორმაციის მოწოდება ხდება ნებაყოფლობით გაურკვეველი ზომის პოპულაციისგან, ამ რეაქციების სიხშირე უცნობია, მაგრამ, დიდი ალბათობით, ძალიან იშვიათია (<1/10000):

- თრომბოციტოპენია;
- ანაფილაქსია, კანის ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები, სხვებთან ერთად კანზე გამონაყარის, კვინკეს შეშუპების, სტივენს-ჯონსონის სინდრომის და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის ჩათვლით;
- ბრონქოსპაზმი პაციენტებში ჰიპერმგრძობელობით აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული პრეპარატების მიმართ;
- ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა.

ფენილფერინი:

კლინიკური კვლევების მონაცემებით იწვევდა: მომატებულ აგზნებულობას, თავის ტკივილს, თავბრუსხვევას, უძილობას, სისხლის წნევის მომატებას, ღებინებას, გულისრევას.

პოსტმარკეტინგული დაკვირვების მონაცემებით ფენილფერინი იწვევდა შემდეგ გვერდით რეაქციებს (*იშვიათად ან ძალიან იშვიათად*):

- მიდრიაზს, დახურულკუთხოვანი გლაუკომის გამწვავებას (უფრო სავარაუდოა დახურულკუთხოვანი გლაუკომის მქონე პაციენტებში);
- ტაქიკარდიას, გახშირებული გულისცემას;
- ჰიპერმგრძობელობას, ჰინჭრის ციებას, ალერგიული დერმატიტს, გამონაყარს;
- დიზურიას, შარდის შეკავებას (უფრო სავარაუდოა პაციენტებში საშარდე გზების ისეთი ობსტრუქციით, როგორც არის პროსტატის ჰიპერტროფიის დროს).

ამ პრეპარატის გამოყენებისას შეიძლება გამოვივლინდეთ: თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, ნევროზულობა, უძილობა, არტერიული წნევის აწევა, ღებინება და გულისრევა.

შეწყვიტეთ ამ პრეპარატის მიღება და სასწრაფოდ აცნობეთ ექიმს, თუ

- გამოვივლინდათ ალერგიული რეაქციები, როგორებიცაა კანზე გამონაყარი ან ქავილი, ზოგჯერ გამწვავებული სუნთქვით ან ტუჩების, ენის, ყელის ან სახის შეშუპებით;
- გამოვივლინდათ კანზე გამონაყარი, აქერცვლა ან წყლულები პირის ღრუში;
- შეგექმნათ სუნთქვის პრობლემები ასპირინის ან ანთების საწინააღმდეგო სხვა არასტეროიდული საშუალებების გამოყენებისას, ასევე ამ სამკურნალო საშუალებით მსგავსი რეაქციის წარმოქმნის შემთხვევაში;
- გამოვივლინდათ დაჟეჟილობა ან სისხლდენა გაურკვეველი მიზეზებით;
- გრძნობთ ძლიერ გულისცემას, პულსის სიხშირის გაძლიერებას ან ძალიან სწრაფ არარეგულარულ პულსს;
- გამოვივლინდათ მხედველობის გაუარესება, რაც შეიძლება დაკავშირებული იყოს თვალში ანომალურად მაღალ სისხლის წნევასთან. ეს რეაქცია ვითარდება ძალიან იშვიათად და მისი წარმოქმნა უფრო სავარაუდოა გლაუკომას მქონე პაციენტებში;
- შეგექმნათ შარდვის პრობლემა. ამ რეაქციის წარმოქმნა უფრო სავარაუდოა პაციენტებში წინამდებარე ჯირკვლის ჰიპერპლაზიით.

ეს რეაქციები გვხვდება იშვიათად ან ძალიან იშვიათად.

განსაკუთრებული მითითებები:

შეიცავს პარაცეტამოლს. პარაცეტამოლის შემცველ სხვა საშუალებებთან, დეკონგესტანტებთან (ცხვირის შეგუბების სიმპტომების შესამსუბუქებელი პრეპარატები) და გაციების საწინააღმდეგო პრეპარატებთან ერთად გამოყენება არ შეიძლება. პარაცეტამოლის შემცველ სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ჭარბი დოზა. პარაცეტამოლის ჭარბ დოზას შეუძლია ღვიძლის უკმარისობის გამოწვევა, რომელმაც შეიძლება საჭირო გახადოს ღვიძლის ტრანსპლანტაცია

ან დადგეს ლეტალური დასასრული. იყო შეტყობინებები ღვიძლის დისფუნქციის/უკმარისობის შემთხვევების შესახებ პაციენტებში გლუტათიონის დაბალი დონით (გამოფიტული პაციენტები, პაციენტები ანორექსიით, პაციენტები სხეულის წონის დაბალი ინდექსით ან პაციენტები ქრონიკული მძიმე ალკოჰოლიზმით ან სეფსისით).

პრეპარატის გამოყენებამდე აუცილებელია ექიმთან კონსულტაცია, თუ:

- გაქვთ ღვიძლის ან თირკმელების დაავადება;
- ხართ მცირე წონის ან გამოფიტული;
- რეგულარულად იღებთ ალკოჰოლს.
შესაძლოა მოგიწიოთ უარის თქმა ამ სამკურნალო საშუალების მიღებაზე ან შეზღუდოთ მისაღები პარაცეტამოლის რაოდენობა.
- გაქვთ გლუტათიონის დაბალი დონე, ვინაიდან ამან შეიძლება გაზარდოს მეტაბოლური აციდოზის რისკი. დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს, თუ გამოგივლინდათ მეტაბოლური აციდოზის შემდეგი სიმპტომები: ღრმა, სწრაფი, გაძნელებული სუნთქვა; ცუდი შეგრძნებები (ღებინება), გულისრევა; მადის დაკარგვა;
- გაწუხებთ გულ-სისხლძარღვთა დაავადებები, წინამდებარე ჯირკვლის ჰიპერტროფია (წინამდებარე ჯირკვლის გადიდებასთან დაკავშირებული შარდვის გამწვანება), სისხლძარღვების ოკლუზიური დაავადებები (როგორცაა რენოს სინდრომი, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს შეციებისას ხელისა და ფეხების თითების დაბუჩების, ჩხვლეტების და ფერის (თეთრი, ლურჯი, შემდეგ წითელი) შეცვლის სახით);
- იღებთ ქვემოჩამოთვლილიდან რომელიმე პრეპარატს:
 - წნევის საკონტროლო პრეპარატებს (ანტიჰიპერტენზიული საშუალებები);
 - დიგოქსინს ან მსგავს პრეპარატებს შაკიკის დროს;
 - სხვა სამკურნალო საშუალებებს.

შეიცავს 2468,50 მგ საქაროზას დოზაში. ეს უნდა გაითვალისწინონ შაქრიანი დიაბეტის მქონე პაციენტებმა. პაციენტებმა ფრუქტოზას იშვიათი თანდაყოლილი აუტანლობით ან გლუკოზა-გალაქტოზას მალაბსორბციით ან შაქარ-იზომალტაზას უკმარისობით ეს სამკურნალო საშუალება არ უნდა გამოიყენონ.

ეს სამკურნალო საშუალება შეიცავს 134,75 მგ/დოზა ნატრიუმს. ეს უნდა გაითვალისწინონ ნატრიუმის დაბალი შემცველობით დიეტაზე მყოფმა პაციენტებმა.

თუ სიმპტომები გაუარესდა, შენარჩუნდა 7 დღეზე მეტ ხანს ან ახლავს სხეულის მაღალი ტემპერატურა, გამონაყარი კანზე ან მუდმივი თავის ტკივილი, გთხოვთ, მიმართეთ ექიმს.

შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

ყოველთვის წაიკითხეთ და მიყევით სამკურნალო საშუალების გამოყენების ინსტრუქციას.

ორსულობა და ლაქტაცია:

ორსულობა:

ამ სამკურნალო საშუალების გამოყენება ორსულობის დროს არ შეიძლება, თუ მოსალოდნელი სარგებელი დედსიტვის არ აღემატება პოტენციურ რისკს ნაყოფისთვის. ექიმთან კონსულტაციის გარეშე ამ სამკურნალო საშუალების გამოყენება ორსულობის დროს არ შეიძლება. განხილული უნდა იქნას მინიმალური ეფექტური დოზების გამოყენების და მკურნალობის მინიმალური ხანგრძლივობის შესაძლებლობა.

ლაქტაცია:

მეძუძურმა დედამ ეს სამკურნალო საშუალება არ უნდა მიიღოს იმ პერიოდში, სანამ ბავშვი იმყოფება ბუნებრივ კვებაზე, თუ მოსალოდნელი სარგებელი დედსიტვის არ აღემატება პოტენციურ რისკს ახალშობილისთვის. ექიმთან კონსულტაციის გარეშე მეძუძურმა დედამ ეს სამკურნალო საშუალება არ უნდა მიიღოს იმ პერიოდში, სანამ ბავშვი იმყოფება ბუნებრივ კვებაზე.

ფენილეთერინს შეუძლია დედის რძეში გადასვლა.

ზეგავლენა სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე:

თავბრუსხვევის წარმოქმნის შემთხვევაში თავი შეიკავეთ სატრანსპორტო საშუალების ან პოტენციურად საშიში მექანიზმების მართვისგან.

ჭარბი დოზა:

თუ მიიღეთ რეკომენდებულზე მეტი რაოდენობის პრეპარატი, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ღვიძლის უკმარისობის რისკის გამო, იმ შემთხვევაშიც კი, თუ არანაირი სიმპტომი არ გაქვთ.

პარაცეტამოლი

სიმპტომები: პარაცეტამოლის ჭარბმა დოზამ შეიძლება გამოიწვიოს ღვიძლის უკმარისობა, რომელმაც შეიძლება საჭირო გახადოს ღვიძლის ტრანსპლანტაცია ან დადგეს ლეტალური დასასრული. მწვავე პანკრეატიტის შემთხვევები ფიქსირდებოდა, როგორც წესი, ღვიძლის დისფუნქციით და ჰეპატოტოქსიკურობით.

მკურნალობა: პარაცეტამოლის ჭარბი დოზისას საჭიროა დაუყოვნებლივი მკურნალობა, ჭარბი დოზის სიმპტომების არქონის დროსაც კი. ჭარბი დოზის ექვის ან დადასტურებული ჭარბი დოზის დროს აუცილებელია დაუყოვნებლივ სამედიცინო დახმარებისთვის მიმართვა, სიმპტომების არქონის დროსაც კი, ღვიძლის დაგვიანებული დაზიანების რისკის გამო. შეიძლება N-აცეტილცისტეინის ან მეთიონინის გამოყენება.

ფენილეფრინი

ფენილეფრინის ჭარბი დოზის *სიმპტომები* იმის მსგავსია, რაც აღწერილია თავში „გვერდითი მოქმედება“. ამ სიმპტომების გარდა, ფენილეფრინის ჭარბმა დოზამ შეიძლება გამოიწვიოს გაღიზიანებულობა, შფოთვა, არტერიული წნევის მომატება და, როგორც შესაძლო შედეგი, რეფლექსური ბრადიკარდია. მძიმე შემთხვევებში შესაძლებელია გონების არევის, ჰალუცინაციების, კრუნჩხვებისა და არითმიების წარმოქმნა. თუმცა, ამ წამლის ფორმის რაოდენობა, რომელსაც შეუძლია ფენილეფრინით სერიოზული ინტოქსიკაციის გამოწვევა, ბევრად უფრო დიდია, ვიდრე საჭიროა იმისთვის, რომ გამოიწვიოს ინტოქსიკაცია პარაცეტამოლით.

მკურნალობა: სიმპტომური. გამოხატული ჰიპერტენზიისას შეიძლება საჭირო გახდეს ალფა-ადრენობლოკატორების გამოყენება, როგორცაა ფენტოლამინი.

ასკორბინის მჟავა

სიმპტომები: ასკორბინის მჟავას მაღალმა დოზებმა (>3000 მგ) შეიძლება გამოიწვიოს ხანმოკლე ოსმოზური დიარეა და კუჭ-ნაწლავის ეფექტები, როგორებიცაა ღებინება და უსიამოვნო შეგრძნებები მუცლის არეში. ასკორბინის მჟავას ჭარბი დოზის შედეგები ასევე შეეძლება პარაცეტამოლის ჭარბი დოზით გამოწვეულ ღვიძლის ინტოქსიკაციას.

ურთიერთქმედება სამკურნალო პრეპარატებთან:

ქვევით მოცემულია პოტენციურად კლინიკურად მნიშვნელოვანი წამლისმიერი ურთიერთქმედებები (*იხ. თავი უკუჩვენებები და განსაკუთრებული მითითებები*).

<p>მონოამინოქსიდაზას ინჰიბიტორები (მათ შორის მოკლობემიდი)</p>	<p>არტერიული ჰიპერტენზიის გამომწვევი ურთიერთქმედებები ხდება სიმპატომიმეზურ ამინებს, როგორებიცაა ფენილეფრინი, და მონოამინოქსიდაზას ინჰიბიტორებს შორის.</p>
<p>სიმპატომიმეზური ამინები</p>	<p>ფენილეფრინის კომბინირებამ სხვა სიმპატომიმეზურ ამინებთან შეიძლება გაზარდოს გულ-სისხლძარღვთა გვერდითი ეფექტების რისკი.</p>
<p>ბეტა-ბლოკატორები და სხვა ანტიჰიპერტენზიული პრეპარატები (მათ შორის დებრიზოხინი, გუანეტიდინი, რეზერპინი, მეთილდოპა)</p>	<p>ფენილეფრინმა შეიძლება შეამციროს ბეტა-ბლოკატორების და ანტიჰიპერტენზიული პრეპარატების ეფექტურობა. შეიძლება გაიზარდოს ჰიპერტონიის და გულ-სისხლძარღვთა სხვა გვერდითი ეფექტების რისკი.</p>

ტრიციკლური ანტიდეპრესიულები (მაგალითად, ამიტრიპტილინი)	შეიძლება გაიზარდოს ფენილეფრინის და გულ-სისხლძარღვთა გვერდითი ეფექტების რისკი.
დიგოქსინი და საგულე გლიკოზიდები	ფენილეფრინთან კომბინაციამ შეიძლება გაზარდოს არითმიის და მიოკარდის ინფარქტის რისკი.
ერგოტის ალკალოიდები (მაგალითად, ერგოტამინი და მეტისერგიდი)	ფენილეფრინთან კომბინაციამ შეიძლება გაზარდოს ერგოტიზმის რისკი.
ვარფარინი და სხვა კუმარინები	ვარფარინის და სხვა კუმარინების სისხლის გამათხელებელი ეფექტი შეიძლება გაძლიერდეს პარაცეტამოლის ხანგრძლივი, რეგულარული, ყოველდღიური გამოყენებისას, რაც ზრდის სისხლდენების რისკს; ერთჯერადი დოზები მნიშვნელოვან ზეგავლენას არ ახდენს.

ვარგისობის ვადა:

3 წელი. შეფუთვაზე მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ არ გამოიყენოთ.

შენახვის პირობები:

ინახება არა უმეტეს 25°C ტემპერატურაზე. შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

გაცემის რეჟიმი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

მწარმოებელი:

სმიტკლაინ ბიჩემ სა, დე ახალვირის ქუჩა, კმ 2500, ალკალა დე ენარეს, 28806 მადრიდი, ესპანეთი / SmithKline Beecham SA, Stra. de Ajalvir, Km 2,500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spain.

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი:

შტადა არცნაიმიტელ აგ / STADA Arzneimittel AG

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელის მისამართი:

შტადაშტრასე 2-18, 61118 ბად ვილბელი, გერმანია, ტელეფონი: +49 6101 603-0, ტელეფაქსი: +49 6101 603-259 / Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany, telephone: +49 6101 603-0, telefax: +49 6101 603-259

მომხმარებელთა პრეტენზიების მიმღები ორგანიზაცია:

სს „ნიჟფარმი“, რუსეთი

603950, ქ.ნიჟნი ნოვგოროდი, სალგანსკაიას ქ., სახლი 7

ტელ.: (831) 278-80-88; ფაქსი: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru