

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### ВОМІКАЙНД (VOMIKIND)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* ондансетрон;

1 мл розчину містить ондансетрону гідрохлорид еквівалентно ондансетрону 2 мг;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Протиблювальні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи рецепторів серотоніну (5HT<sub>3</sub>). Код АТХ А04А А01.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Ондансетрон – сильнодіючий високоселективний антагоніст 5HT<sub>3</sub> (серотонінових) рецепторів. Препарат попереджує або усуває нудоту і блювання, спричинені цитотоксичною хіміотерапією та/або променевою терапією, а також післяопераційні нудоту і блювання. Механізм дії ондансетрону до кінця не з'ясований. Можливо, препарат блокує виникнення блювального рефлексу, виявляючи антагоністичний ефект щодо 5HT<sub>3</sub>-рецепторів, які локалізуються у нейронах як периферичної, так і центральної нервової системи. Препарат не зменшує психомоторної активності пацієнта і не чинить седативної дії.

##### *Фармакокінетика.*

Об'єм розподілу після парентерального введення у дорослих становить 140 л. Основна частина введеної дози піддається метаболізму в печінці. Із сечею у незміненому стані виводиться менше 5 % препарату. Період напіввиведення – приблизно 3 години (у хворих літнього віку – 5 годин). Зв'язування з білками плазми – 70–76 %.

У пацієнтів із нирковою недостатністю помірного ступеня (кліренс креатиніну 15–60 мл/хв) зменшуються як системний кліренс, так і об'єм розподілу ондансетрону, результатом чого є незначне і клінічно незначуще збільшення періоду напіввиведення препарату. Фармакокінетика ондансетрону майже не змінюється у пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (дослідження проводили у перерві між сеансами гемодіалізу). У пацієнтів із хронічною печінковою недостатністю тяжкого ступеня системний кліренс ондансетрону помітно зменшується зі збільшенням періоду напіввиведення (15–32 години).

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Нудота і блювання, спричинені цитотоксичною хіміотерапією та променевою терапією. Профілактика та лікування післяопераційних нудоти і блювання.

##### **Противоказання.**

Застосування ондансетрону разом з апоморфіну гідрохлоридом протипоказане, оскільки спостерігалися випадки сильної артеріальної гіпотензії, а також втрати свідомості під час сумісного застосування.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Ондансетрон не прискорює і не гальмує метаболізм інших препаратів при одночасному з ним застосуванні. Спеціальні дослідження показали, що ондансетрон не взаємодіє з алкоголем, темазепамом, фуросемідом, алфентанілом, трамадолом, морфіном, лідокаїном, тіопенталом або пропофолом.

Ондансетрон метаболізується різноманітними ферментами цитохрому P450 печінки: CYP3A4, CYP2D6 та CYP1A2. Завдяки різноманітності ферментів метаболізму ондансетрону гальмування або зменшення активності одного з них (наприклад, генетичний дефіцит CYP2D6) у звичайних умовах компенсується іншими ферментами і не впливатиме на загальний кліренс креатиніну або вплив буде незначним.

З обережністю слід застосовувати ондансетрон разом із лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT та/або спричиняють порушення електролітного балансу (див. розділ «Особливості застосування»).

#### Апоморфін

Застосування ондансетрону разом з апоморфіну гідрохлоридом протипоказане, оскільки спостерігалися випадки сильної гіпотензії та втрати свідомості під час сумісного застосування.

#### Фенітоїн, карбамазепін і рифампіцин

У пацієнтів, які лікуються потенційними індукторами CYP3A4 (наприклад, фенітоїном, карбамазепіном і рифампіцином), кліренс ондансетрону збільшується і його концентрація у крові зменшується.

#### Серотонінергетики (наприклад, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) та інгібітори зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (ІЗЗСН)

Серотоніновий синдром (включаючи зміни психічного статусу, вегетативної нестабільності і нервово-м'язових порушень) був описаний після одночасного застосування ондансетрону та інших серотонінергічних препаратів, у тому числі СІЗЗС та ІЗЗСН (див. розділ «Особливості застосування»).

#### Трамадол

За даними деяких клінічних досліджень, ондансетрон може зменшувати аналгетичний ефект трамадолу.

Застосування Вомікайнду з іншими лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT, може спричинити додаткове подовження цього інтервалу. Сумісне застосування препарату з кардіотоксичними лікарськими засобами (наприклад, антрациклінами) збільшує ризик виникнення аритмій (див. розділ «Особливості застосування»).

### ***Особливості застосування.***

При лікуванні пацієнтів із проявами гіперчутливості до інших селективних антагоністів 5HT<sub>3</sub>-рецепторів спостерігалися реакції гіперчутливості.

Реакції, пов'язані з дихальною системою, лікують симптоматично. Медичні працівники повинні звертати на них особливу увагу, оскільки такі реакції є ознакою підвищеної чутливості на лікарський засіб.

Ондансетрон у дозозалежній формі подовжує інтервал QT (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Додатково за даними післямаркетингового спостереження були повідомлення про випадки тремтіння/мерехтіння шлуночків (*torsade de pointes*) при застосуванні ондансетрону. Слід уникати застосування ондансетрону пацієнтам із вродженим синдромом подовження QT. Ондансетрон слід застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів, які мають або у яких може розвинутися подовження інтервалу QT,

включаючи пацієнтів із порушеннями електролітного балансу, застійною серцевою недостатністю, брадіаритміями або пацієнтів, які лікуються іншими препаратами, що можуть спричинити подовження інтервалу QT або порушення електролітного балансу. Перед початком застосування слід скорегувати гіпокаліємію та гіпомагніємію.

Після одночасного застосування ондансетрону та інших серотонінергічних препаратів був описаний серотоніновий синдром (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Якщо одночасне лікування ондансетроном та іншими серотонінергічними препаратами клінічно обґрунтовано, рекомендується відповідне спостереження за пацієнтом.

Оскільки ондансетрон послаблює перистальтику кишечника, потрібний ретельний нагляд за пацієнтами з ознаками підгострої непрохідності кишечника під час застосування Вомікайнду.

У пацієнтів, яким проводиться хірургічне втручання в аденоtonsиллярній ділянці, застосування ондансетрону для профілактики нудоти та блювання може маскувати виникнення кровотечі. Тому такі хворі підлягають ретельному нагляду після застосування ондансетрону.

Одна ін'єкція препарату містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто є фактично безнатрієвою.

#### *Діти*

У дітей, які отримують ондансетрон разом із гепатотоксичними хімотерапевтичними препаратами, потрібно ретельно стежити за можливими порушеннями функції печінки.

#### *Режими дозування*

При розрахунку дози згідно з масою тіла і застосуванні трьох доз із 4-годинним інтервалом загальна добова доза буде вищою, ніж при застосуванні однієї дози 5 мг/м<sup>2</sup> і однієї дози препарату перорально. Порівняльна ефективність цих двох режимів дозування не була оцінена у клінічних дослідженнях. Порівняння результатів різних досліджень свідчить про подібну ефективність обох режимів дозування.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Безпека застосування препарату у період вагітності для людини не встановлена. Під час експериментальних досліджень на тваринах Вомікайнд не порушував розвиток ембріона або плода і не впливав на перебіг вагітності, пери- та постнатальний розвиток. Проте, оскільки дослідження на тваринах не завжди прогностичні для людини, препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності.

В експериментальних дослідженнях було показано, що ондансетрон проникає у грудне молоко тварин. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Інформація щодо впливу ондансетрону на фертильність у людини відсутня.

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

Психомоторні тести показали, що ондансетрон не впливає на здатність керувати механізмами і не чинить седативної дії, але слід мати на увазі профіль побічних дій препарату при вирішенні питання про здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

##### *Нудота і блювання, спричинені хімотерапією та променевою терапією*

Еметогенний потенціал терапії раку варіює залежно від дози та комбінації режимів хімотерапії та променевої терапії. Вибір режиму дозування залежить від тяжкості еметогенного впливу.

##### *Дорослі*

##### *Еметогенна хімотерапія та променева терапія*

Рекомендована внутрішньовенна або внутрішньом'язова доза Вомікайнду – 8 мг у вигляді повільної ін'єкції впродовж не менше ніж 30 секунд, безпосередньо перед лікуванням. Для профілактики відстроченого або тривалого блювання після перших 24 годин рекомендується пероральне або ректальне застосування препарату.

Високоеметогенна хіміотерапія (наприклад, високі дози цисплатину)

Препарат можна призначати у вигляді одноразової дози 8 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово безпосередньо перед хіміотерапією. Дози понад 8 мг (до 16 мг) можна застосовувати лише у вигляді внутрішньовенної інфузії на 50–100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або іншого відповідного розчинника (див. нижче «Застосування розчину для ін'єкцій»); інфузія повинна тривати не менше 15 хвилин. Одноразову дозу більше 16 мг застосовувати не можна (див. розділ «Особливості застосування»).

Для високоеметогенної хіміотерапії 8 мг препарату або меншу дозу не потрібно розводити та можна вводити шляхом повільної внутрішньовенної або внутрішньом'язової ін'єкції (не менше ніж 30 секунд) безпосередньо перед хіміотерапією з подальшим дворазовим внутрішньовенним або внутрішньом'язовим введенням 8 мг через 2 та 4 години або постійною інфузією 1 мг/годину протягом 24 годин.

Ефективність препарату при високоеметогенній хіміотерапії може бути підвищена додатковим одноразовим внутрішньовенним введенням дексаметазону натрію фосфату у дозі 20 мг перед хіміотерапією.

Для профілактики відстроченого або тривалого блювання після перших 24 годин рекомендується пероральне або ректальне застосування препарату.

Діти віком від 6 місяців до 17 років

У педіатричній практиці Вомікайнд слід вводити шляхом внутрішньовенної інфузії в 25–50 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або іншого відповідного розчинника (див. нижче «Застосування розчину для ін'єкцій») протягом не менше 15 хвилин. Дозу препарату можна розрахувати за площею поверхні тіла або масою тіла дитини.

Розрахунок дози згідно з площею поверхні тіла дитини

Вомікайнд слід вводити безпосередньо перед хіміотерапією шляхом одноразової внутрішньовенної ін'єкції у дозі 5 мг/м<sup>2</sup>, внутрішньовенна доза не повинна перевищувати 8 мг. Через 12 годин можна розпочинати пероральне застосування препарату, яке може тривати ще 5 днів. Не перевищувати дозу для дорослих.

Розрахунок дози згідно з масою тіла дитини

Вомікайнд слід вводити безпосередньо перед хіміотерапією шляхом одноразової внутрішньовенної ін'єкції у дозі 0,15 мг/кг. Внутрішньовенна доза не повинна перевищувати 8 мг. У перший день можна ввести ще 2 внутрішньовенні дози з 4-годинним інтервалом. Через 12 годин можна розпочинати пероральне застосування препарату, яке може тривати ще 5 днів. Не перевищувати дозу для дорослих.

Хворі літнього віку

Пацієнтам віком від 65 років всі дози для внутрішньовенних ін'єкцій слід розчиняти та вводити протягом 15 хвилин, при повторному застосуванні інтервал між ін'єкціями повинен бути не менше 4 годин.

Для пацієнтів віком від 65 до 74 років початкова доза ондансетрону становить 8 мг або 16 мг, її вводять шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 15 хвилин, яку можна продовжити введенням 2 доз по 8 мг протягом 15 хвилин з інтервалом між інфузіями не менше 4 годин.

У пацієнтів віком від 75 років початкова внутрішньовенна ін'єкція ондансетрону не повинна перевищувати 8 мг з інфузією впродовж не менше 15 хвилин. Після початкової дози у 8 мг можна продовжити застосування 2 дозами по 8 мг, які вводять шляхом інфузії протягом 15 хвилин з інтервалом між інфузіями не менше 4 годин.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Немає необхідності змінювати режим дозування або шлях введення препарату для пацієнтів із порушеннями функції нирок.

### Пацієнти з печінковою недостатністю

У пацієнтів із помірними і тяжкими порушеннями функції печінки кліренс Вомікайнду значно знижується, а період напіввиведення із сироватки крові зростає. Для таких хворих максимальна добова доза препарату не повинна перевищувати 8 мг.

### Пацієнти із порушенням метаболізму спартеїну/дебрисоквіну

Період напіввиведення ондансетрону у пацієнтів із порушенням метаболізму спартеїну і дебрисоквіну не змінюється. У таких пацієнтів після повторного введення концентрація препарату така ж, як і у хворих з непорушеним метаболізмом. Тому зміна дозування або частоти введення не потрібна.

### Післяопераційні нудота і блювання

#### *Дорослі*

Для профілактики післяопераційних нудоти і блювання рекомендована доза препарату становить 4 мг у вигляді одноразової внутрішньом'язової або повільної внутрішньовенної ін'єкції під час введення у наркоз.

Для лікування післяопераційних нудоти і блювання рекомендована одноразова доза препарату становить 4 мг у вигляді внутрішньом'язової або повільної внутрішньовенної ін'єкції.

#### *Діти віком від 1 місяця до 17 років*

Для профілактики і лікування післяопераційних нудоти і блювання у дітей, яких оперують під загальною анестезією, Вомікайнд можна вводити у дозі 0,1 мг/кг маси тіла (максимально – до 4 мг) шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції (не менше 30 секунд) до, під час, після введення у наркоз або після операції.

#### *Хворі літнього віку*

Досвід застосування препарату для профілактики і лікування післяопераційних нудоти і блювання у людей літнього віку обмежений, однак Вомікайнд добре переноситься хворими віком від 65 років, які отримують хіміотерапію.

### Пацієнти з нирковою недостатністю

Немає необхідності змінювати режим дозування або шлях введення препарату для пацієнтів із порушеннями функції нирок.

### Пацієнти з печінковою недостатністю

У пацієнтів із помірними і тяжкими порушеннями функції печінки кліренс ондансетрону значно знижується, а період напіввиведення із сироватки крові зростає. Для таких хворих максимальна добова доза препарату не повинна перевищувати 8 мг.

### Пацієнти із порушенням метаболізму спартеїну/дебрисоквіну

Період напіввиведення ондансетрону у пацієнтів із порушенням метаболізму спартеїну і дебрисоквіну не змінюється. У таких пацієнтів після повторного введення концентрація препарату така ж, як і у хворих з неушкодженим метаболізмом. Тому зміна дозування або частоти введення не потрібна.

### Застосування розчину для ін'єкцій

Ампули з Вомікайндом не містять консервантів, тому розчин необхідно використовувати негайно після відкриття; розчин, що залишився, потрібно знищити.

Ампули із Вомікайндом не можна автоклаувати.

### Сумісність з іншими рідинами для внутрішньовенних ін'єкцій

Розчини для внутрішньовенного вливання потрібно готувати безпосередньо перед інфузією. Проте встановлено, що розчин ондансетрону зберігає стабільність протягом 7 днів при кімнатній температурі (до 25 °С) при денному світлі або в холодильнику при розчиненні в таких середовищах: 0,9 % розчин натрію хлориду, розчин глюкози 5 %, розчин манітолу 10 %, розчин Рінгера, 0,3 % розчин калію хлориду і 0,9 % розчин натрію хлориду, 0,3 % розчин калію хлориду і розчин глюкози 5 %.

Встановлено, що ондансетрон зберігає стабільність також при використанні поліетиленових і скляних флаконів. Було показано, що ондансетрон, розведений 0,9 % хлоридом натрію або 5 % глюкозою, зберігає стабільність у поліпропіленових шприцах.

Доведено також, що стабільність у поліпропіленових шприцах зберігається при розведенні ондансетрону іншими рекомендованими розчинами.

У разі необхідності тривалого зберігання препарату розчинення слід проводити у відповідних асептичних умовах.

#### Сумісність з іншими препаратами

Вомікайнд можна застосовувати у вигляді внутрішньовенної інфузії зі швидкістю 1 мг/годину. Через Y-подібний ін'єктор разом із Вомікайндом при концентрації ондансетрону від 16 до 160 мкг/мл (тобто 8 мг/500 мл або 8 мг/50 мл відповідно) можна вводити:

- *цисплатин* у концентрації до 0,48 мг/мл, протягом 1–8 годин;
- *5-фторурацил* у концентрації до 0,8 мг/мл (наприклад, 2,4 г у 3 л або 400 мг у 500 мл) зі швидкістю не більше 20 мл/годину; вища концентрація 5-фторурацилу може спричинити преципітацію ондансетрону; розчин для інфузій 5-фторурацилу може містити до 0,045 % хлориду магнію додатково до інших наповнювачів, що є сумісними;
- *карбоплатин* у концентрації від 0,18 до 9,9 мг/мл (наприклад, від 90 мг у 500 мл до 990 мг у 100 мл) протягом 10–60 хвилин;
- *етопозид* у концентрації від 0,14 до 0,25 мг/мл (наприклад, від 72 мг у 500 мл до 250 мг у 1 л) протягом 30–60 хвилин;
- *цефтазидим* у дозі від 250 мг до 2 г, розведений у воді для ін'єкцій (наприклад, 2,5 мл на 250 мг або 10 мл на 2 г цефтазидиму) у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хвилин;
- *циклофосфамід* у дозі від 100 мг до 1 г, розведений у воді для ін'єкцій (5 мл на 100 мг циклофосфаміду), у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хвилин;
- *доксорубіцин* у дозі від 10 мг до 100 мг, розведений у воді для ін'єкцій (5 мл на 10 мг доксорубіцину), у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хвилин;
- *дексаметазон* у дозі 20 мг у вигляді повільної внутрішньовенної ін'єкції протягом 2–5 хвилин (при одночасному введенні 8 мг або 16 мг ондансетрону, розчиненого у 50–100 мл ін'єкційного розчину), протягом приблизно 15 хвилин. Оскільки ці препарати є сумісні їх можна вводити через одну крапельницю, при цьому в розчині концентрації дексаметазону фосфату (у формі натрієвої солі) будуть становити від 32 мкг до 2,5 мг в 1 мл, а ондансетрону – від 8 мкг до 1 мг в 1 мл.

#### *Діти.*

Застосовують дітям віком від 6 місяців (при хіміотерапії) та віком від 1 місяця (для профілактики і лікування післяопераційних нудоти і блювання).

#### ***Передозування.***

Даних про передозування ондансетрону недостатньо. У більшості випадків симптоми схожі на ті, що описані у пацієнтів, яким вводили рекомендовані дози (див. розділ «Побічні реакції»).

Ондансетрон подовжує інтервал QT у дозозалежній формі. У випадку передозування рекомендується проведення ЕКГ-моніторингу.

Серед проявів передозування зафіксовано зорові розлади, запор тяжкого ступеня, артеріальну гіпотензію, вазовагальні прояви із транзиторною атріовентрикулярною блокадою II ступеня. У всіх випадках ці явища повністю минали.

Є повідомлення про випадки серотонінового синдрому у дітей молодшого віку після перорального передозування.

Специфічного антидоту не існує, тому у випадках передозування необхідно застосовувати симптоматичну та підтримуючу терапію.

Подальше ведення хворих слід проводити за клінічними показаннями або, по можливості, згідно з рекомендаціями національного центру щодо отруєнь.

Застосування іпекакуани для лікування передозування ондансетрону не рекомендується, оскільки її дія не може виявитися через антиеметичний вплив препарату.

Діти: про серотоніновий синдром повідомляли у немовлят та дітей віком від 12 місяців до 2 років після випадкового передозування препарату для перорального застосування (دوزи перевищували рекомендований рівень 4 мг/кг).

### ***Побічні реакції.***

Побічні дії, інформація про які наведена нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою їх виникнення. За частотою виникнення побічні дії розподілено на такі категорії: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  та  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  та  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000$  та  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ).

*З боку імунної системи:* рідко: реакції гіперчутливості негайного типу, інколи тяжкі, аж до анафілаксії.

*З боку нервової системи:* дуже часто – головний біль; нечасто – судоми, рухові порушення (включаючи екстрапірамідні реакції, такі як окулогірний криз, дистонічні реакції і дискінезія без стійких клінічних наслідків); рідко – запаморочення, переважно під час швидкого внутрішньовенного введення препарату.

*З боку органів зору:* рідко – скороминущі зорові розлади (помутніння в очах), головним чином під час внутрішньовенного введення; дуже рідко – минуща сліпота, головним чином під час внутрішньовенного введення (у більшості випадків сліпота минає протягом 20 хвилин).

*З боку серця:* нечасто – аритмії, біль у грудях (з депресією сегмента ST або без неї), брадикардія; рідко – подовження інтервалу QT (включаючи тремтіння/мерехтіння шлуночків (*torsade de pointes*)).

*З боку судин:* часто – відчуття тепла або припливів; нечасто – артеріальна гіпотензія.

*З боку дихальної системи та органів грудної порожнини:* нечасто – гикавка.

*З боку травного тракту:* часто – запор.

*З боку гепатобіліарної системи:* нечасто – безсимптомне підвищення показників функції печінки.

Ці випадки спостерігаються головним чином у хворих, які лікуються хіміотерапевтичними препаратами, що містять цисплатин.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* дуже рідко – токсичні висипання, в тому числі токсичний епідермальний некроліз.

*Загальні розлади:* часто – місцеві реакції у ділянці внутрішньовенного введення.

Під час післяреєстраційного спостереження зафіксовано такі побічні реакції:

*з боку серцево-судинної системи:* біль та дискомфорт у грудях, екстрасистоли, тахікардія, включаючи шлуночкову та надшлуночкову тахікардію, фібриляцію передсердь, відчуття серцебиття, синкопе, зміни ЕКГ;

*реакції гіперчутливості:* анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок, свербіж, шкірні висипання, кропив'янка;

*з боку нервової системи:* порушення ходи, хорея, міоклонус, невгамовність, відчуття печіння, протрузія язика, диплопія, парестезія;

*загальні порушення та місцеві реакції:* підвищення температури тіла, біль, почервоніння, печіння у місці введення.

*Інше:* гіпокаліємія.

### ***Термін придатності.***

2 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Несумісність.***

Вомікайнд не можна застосовувати в одному шприці або інфузійному розчині разом з іншими лікарськими засобами. Вомікайнд у формі ін'єкцій можна поєднувати лише з рекомендованими розчинами для інфузій (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

**Упаковка.**

По 2 мл або 4 мл препарату в ампулі. По 4 ампули у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Манкайнд Фарма Лімітед.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Віледж Кішанпура, П.О. Джамнівала, Техсіл, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур 173025, Хімачал Прадеш, Індія.