ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
02.03.2017 № 236
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15832/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІНФАНРИКС ІПВ Хіб
Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту та захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b

Склад:
діючі речовини:
0,5 мл (1 доза) відновленої вакцини містить:

дифтерійний анатоксин (D)[1]	- ≥ 30 МО або 25 Lf;
правцевий анатоксин (T)[1]	- ≥ 40 МО або 10 Lf;
Bordetella pertussis кашлюкові антигени:	
кашлюковий анатоксин (PT)[1]	- 25 мкг;
нитчастий гемаглютинін (FHA)[1]	- 25 мкг;
пертактин (PRN)[1]	- 8 мкг,
інактивовані віруси поліомієліту:	
тип 1 (штам Mahoney)[2]	- 40 D-антигенних одиниць;
тип 2 (штам MEF-1)[2]	- 8 D-антигенних одиниць;
тип 3 (штам Saukett)[2]	- 32 D-антигенні одиниці.
полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибозилрибітол фосфат, PRP)	-10 мкг;
кон'югований з правцевим анатоксином (TT) як носієм протеїну	~ 25 мкг;
[1] адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований	*- 0,5 мг Al^{3+}*
[2] розмножені на клітинах Vero	

допоміжні речовини: лактоза, натрію хлорид, алюмінію гідроксид, середовище 199, вода для ін'єкцій.
Формальдегід, неоміцину сульфат, поліміксину сульфат присутні у залишкових кількостях як наслідок виробничих процесів.

Лікарська форма. Суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій та ліофілізат (Hib), що змішуються перед використанням.
Основні фізико-хімічні властивості: ІНФАНРИКС ІПВ Хіб – комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту та захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

DTPa-IPV являє собою мутну рідину після струшування (у шприці); білий осад та безбарвний супернатант (надосадова рідина) після седиментації (осадження). Ліофілізована вакцина представлена у вигляді білого порошку або брикету (в скляному флаконі). Після відновлення ліофілізованої вакцини Hib рідиною DTPa-IPV – прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані бактеріальні та вірусні вакцини. Код АТХ J07C A06.

Імунологічні та біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Результати, отримані в клінічних дослідженнях для кожного з компонентів вакцини, представлені в таблицях нижче.

Таблиця 1

Кількість осіб (у відсотках) з титрами антитіл ≥ контрольних рівнів після первинної вакцинації препаратом ІНФАНРИКС ІПВ Хіб

Рівень антитіл	3-5 місяців, N=86 (1 дослід-ження) %	1,5-3,5-6 місяців, N=62 (1 дослід-ження) %	2-3-4 місяці, N=337 (3 дослід-ження) %	2-4-6 місяців, N=624 (6 дослід-жень) %	3-4-5 місяців, N=127 (2 дослід-ження) %	3-4,5-6 місяців, N=198 (1 дослід-ження) %
Проти дифтерійного анатоксину (0,1 МО/мл)*	94,1	100	98,8	99,3	94,4	99,5
Проти правцевого анатоксину (0,1 МО/мл)*	100,0**	100	99,7	99,8	99,2	100
Проти кашлюкового анатоксину (5 EL. O/мл)	99,5**	100	99,4	100	98,4	100
Проти філаментозного гемаглютиніну (5 EL. O/мл)	99,7**	100	100	100	100	100
Проти пертактину (5 EL. O/мл)	99,0**	100	100	100	100	100
Проти вірусу поліомієліту 1 типу (1:8 розведення)*	93,0	н/д	99,1	99,5	100	100
Проти вірусу поліомієліту 2 типу (1:8 розведення)*	95,3	н/д	95,7	99,0	99,2	100
Проти вірусу поліомієліту 3 типу (1:8 розведення)*	98,8	н/д	100	100	99,2	99,4
Проти PRP (Hib) (0,15 мкг/мл)*	83,7	100	98,5	98,5	100	98,4
Проти PRP (Hib) (1,0 мкг/мл)	51,2	87,1	68,5	76,0	97,6	81,2

N – кількість пацієнтів;
н/д – немає даних;

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє[2]

"ГЛАКСОСМІТКЛАЙН ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА" Ідентифікаційний код 35619519

* рівні, яких достатньо для захисту від збудника;
** результати після введення другої дози в дослідженнях, в яких DTPa-HBV-IPV+Hib призначалася в 3, 5 та 11 місяців життя дитини.

Таблиця 2

Кількість осіб (у відсотках) з титрами антитіл ≥ контрольних рівнів після ревакцинації препаратом ІНФАНРИКС ІПВ Хіб

Рівень антитіл	Ревакцинація на 11/12 місяці життя після 3-5-місячного первинного курсу вакцинації, N=184 (1 дослідження) %	Ревакцинація протягом другого року життя після трьох доз первинного курсу вакцинації, N=1326 (9 досліджень) %
Проти дифтерійного анатоксину (0,1 МО/мл)*	100	99,8
Проти правцевого анатоксину (0,1 МО/мл)*	99,9**	99,9
Проти кашлюкового анатоксину (5 EL. O/мл)	99,9**	99,7
Проти філаментозного гемаглютиніну (5 EL. O/мл)	99,9**	100
Проти пертактину (5 EL. O/мл)	99,5**	99,9
Проти вірусу поліомієліту 1 типу (1:8 розведення)*	99,4	99,9
Проти вірусу поліомієліту 2 типу (1:8 розведення)*	100	100
Проти вірусу поліомієліту 3 типу (1:8 розведення)*	99,4	100
Проти PRP (Hib) (0,15 мкг/мл)*	100	100
Проти PRP (Hib) (1,0 мкг/мл)	96,7	99,2

N – кількість пацієнтів;
* рівні, яких достатньо для захисту від збудника;
** результати після введення 3 дози в дослідженнях, в яких DTPa-HBV-IPV+Hib призначалася в 3, 5 та 11 місяців життя дитини.

Ефективність Hib-компоненту (комбінованого з DTPa, DTPa-IPV або DTPa-HBV-IPV) була вивчена в масштабному дослідженні постмаркетингового нагляду, що проводилося у Німеччині. За даними спостереження, тривалістю понад 4,5 року, ефективність вакцин DTPa+Hib або DTPa-IPV+Hib досягала 96,7 % після повної схеми первинної вакцинації та 98,5 % після бустерної дози (незалежно від первинного щеплення). За даними спостереження тривалістю понад 7 років, ефективність Hib-компонентів двох гексавалентних вакцин становила 89,6 % після повної схеми первинної вакцинації та 100% після повної схеми первинної вакцинації плюс бустерної дози (незалежно від Hib-вакцини, що використовувалася для первинного щеплення).

Фармакокінетика.

Оцінка фармакокінетичних властивостей для вакцин не проводиться.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Доклінічні дані з безпеки.
Доклінічні дані не виявили особливу небезпеку для людей грунтуючись на звичайних дослідженнях з фармакології безпеки, гострої токсичності та сумісності компонентів.

Клінічні характеристики.
Показання.
ІНФАНРИКС ІПВ Хіб призначається для активної імунізації дітей віком від 2 місяців проти дифтерії, правця, кашлюку, поліомієліту та інфекцій, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b.
ІНФАНРИКС ІПВ Хіб також показана для ревакцинації дітей, яким раніше проводилась вакцинація проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту та захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b.
ІНФАНРИКС ІПВ Хіб не захищає від захворювань, що викликані іншими типами *Haemophilus influenzae*, від менінгітів, обумовлених іншими збудниками.
Щеплення дітей на території України здійснюється згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України.

Протипоказання.
Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-яких допоміжних речовин зазначених у розділі «Склад», у тому числі до формальдегіду, неоміцину, поліміксину.
Ознаки гіперчутливості після попереднього введення вакцин для профілактики дифтерії, правця, кашлюку, інактивованої поліо або Хіб-вакцин.
ІНФАНРИКС ІПВ Хіб протипоказана для щеплення дітей, у яких виникла енцефалопатія невідомої етіології протягом 7 днів після попереднього щеплення вакциною, що містила кашлюковий компонент.
Як і при застосуванні інших вакцин, введення ІНФАНРИКС ІПВ Хіб повинно бути відкладено в осіб з гострими важкими захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою. Проте наявність незначної інфекції не є протипоказанням.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Якщо вакцина ІНФАНРИКС ІПВ Хіб вводиться одночасно з іншими вакцинами для парентерального введення, вакцини потрібно вводити в різні місця.
Як і при застосуванні інших вакцин, у пацієнтів, які отримують імуносупресивну терапію, або у пацієнтів з імунодефіцитом може не досягатися адекватна імунна відповідь.

Особливості застосування.
Як і при застосуванні інших ін'єкційних вакцин, місця проведення щеплень мають бути забезпечені медичними засобами та лікарськими препаратами для надання медичної допомоги у разі виникнення рідкісних проявів анафілактичних реакцій. Після введення вакцини потрібно проводити спостереження за пацієнтом протягом не менше 30 хвилин та мати напоготові усе необхідне для проведення відповідного лікування.
Якщо будь-яка з наведених нижче реакцій була пов'язана у часі з введенням DTP-вмісної вакцини, рішення щодо призначення наступних доз вакцини, що містить кашлюковий компонент, слід ретельно обміркувати. До таких реакцій належать:

- температура ≥40,0 °C (при ректальному вимірюванні) протягом 48 годин після вакцинації, не пов'язана з іншими причинами, які можна ідентифікувати;
- колапс або шокоподібний стан (гіпотонічно-гіпореспонсивний епізод) протягом 48 годин після вакцинації;
- постійний, безперервний плач дитини, що триває ≥3 годин, протягом 48 годин після вакцинації;
- судоми з лихоманкою або без неї, що розвиваються протягом 3 днів після вакцинації.

Однак, оскільки ці реакції не асоційовані необоротними наслідками, можуть бути такі обставини (наприклад висока захворюваність на кашлюк), при яких потенційні переваги

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

щеплення будуть перевищувати потенційний ризик. Відповідно до наявних клінічних даних ризик виникнення зазначених реакцій нижчий для вакцин, які містять ацелюлярний кашлюковий компонент ніж для вакцин з цільноклітинним кашлюковим компонентом.
Як і для будь-якого щеплення, співдіношення ризик – користь від щеплення вакциною ІНФАНРИКС ІПВ Хіб або відкладенням щеплення, має бути ретельно оцінене для немовлят та дітей з новими випадками або прогресуючими тяжкими неврологічними захворюваннями.
Хіб-компонент не захищає від захворювань, викликаних іншими типами *Haemophilus influenzae* інфекції або від менінгіту, спричиненого іншими мікроорганізмами.
Фебрильні судоми в анамнезі дитини, судоми в сімейному анамнезі, синдром раптової дитячої смерті (СРДС) в сімейному анамнезі або побічні реакції після щеплення вакцинами DTP, IPV і/або Hib в сімейному анамнезі не є протипоказаннями для щеплення.
ВІЛ-інфекція не є протипоказанням для щеплення вакциною ІНФАНРИКС ІПВ Хіб.
У пацієнтів, які отримують імуносупресивну терапію, або у пацієнтів з імунодефіцитом може не досягатися очікувана імунна відповідь після щеплення.
Було описано виведення з сечею капсульного полісахаридного антигену після призначення Hib-вакцини, тому протягом 1-2 тижнів після щеплення можливі хибнопозитивні результати тесту на виявлення антигену.
ІНФАНРИКС ІПВ Хіб ні за яких обставин не можна вводити внутрішньовенно.
При призначенні первинної імунізації передчасно народженим немовлятам (≤ 28 тижнів гестації) слід мати на увазі потенційний ризик розвитку у них апное та необхідність контролю за дихальною функцією протягом 48-72 годин після вакцинації, особливо у разі наявності в анамнезі немовляти недорозвитку дихальної системи. Оскільки користь вакцинації у цієї групи немовлят є високою, від вакцинації не слід відмовлятись або її відкладати.
Синкопе (втрата свідомості) може виникнути під час або до будь-якої ін'єкційної вакцинації як психогенна реакція на ін'єкцію голкою. Важливо, щоб всі необхідні заходи безпеки були прийняті для уникнення травматизації через непритомність.
Допоміжні речовини з відомим ефектом
ІНФАНРИКС ІПВ Хіб містить параамінобензойну кислоту. Це може викликати алергічні реакції (можливо, відстрочені), і винятково бронхоспазм.
Цей лікарський засіб містить 0,036 мікрограмів фенілаланіну в кожній дозі. Фенілаланін може бути шкідливим, якщо у вас фенілкетонурія (ФКУ), рідкісне генетичне захворювання, при якому фенілаланін накопичується через те, що організм не може правильно його виводити.
Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.
Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (39 мг)/дозу калію, тобто практично вільний від калію.
Відстежуваність
З метою покращення відстежуваності медичних імунобіологічних препаратів, у відповідних формах медичної облікової документації щодо щеплення медичний працівник має чітко зазначати торговельну назву та номер серії медичного імунобіологічного препарату, який було застосовано.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Оскільки вакцина ІНФАНРИКС ІПВ Хіб не призначена для застосування дорослим жінкам, дані про безпеку застосування вакцини в період вагітності або лактації відсутні.

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

Спосіб застосування та дози.
Первинна вакцинація:

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Схема первинної вакцинації включає 2 або 3 дози вакцини, що вводяться відповідно до офіційних рекомендацій. Мінімальний вік, коли може бути призначена перша доза – 2 місяці. Між дозами слід витримувати інтервал не менше 1 місяця.

Ревакцинація:

Після первинної вакцинації двома дозами бустерна доза вакцини ІНФАНРИКС ІПВ Хіб може бути введена щонайменше через 6 місяців після останньої дози первинної вакцинації, бажано у віці між 11 та 13 місяцями.

Після первинної вакцинації трьома дозами має бути застосована бустерна доза Hib кон'югованої вакцини (моновалентної або комбінованої). Час щеплення бустерною дозою Hib кон'югованої вакцини має відповідати офіційним рекомендаціям. Вакцина ІНФАНРИКС ІПВ Хіб може бути застосована в якості бустерної дози, якщо введення додаткових антигенів в той самий час відповідає офіційним рекомендаціям.

Вакцина ІНФАНРИКС ІПВ Хіб може бути введена як бустерна доза дітям, які попередньо були імунізовані вакцинами, що містять DTP, polio та Hib антигени.

Спосіб застосування.

Застосовують ІНФАНРИКС ІПВ Хіб шляхом *глибокого внутрішньом'язового введення* в передньолатеральну ділянку стегна. Бажано, щоб кожна наступна доза вводилася в інше місце. ІНФАНРИКС ІПВ Хіб слід призначати з обережністю особам із тромбоцитопенією або порушеннями згортання крові, оскільки при внутрішньом'язовому введенні вакцини у таких осіб може виникнути кровотеча. Місце ін'єкції слід міцно притиснути (не розтираючи) щонайменше на дві хвилини.

ІНФАНРИКС ІПВ Хіб ні за яких обставин не можна вводити внутрішньовенно.

Інструкція стосовно приготування вакцини перед використанням.

При зберіганні суспензії DTPa-IPV в шприці може утворитися білий осад з прозорим безбарвним супернатантом. Це не є ознакою псування.

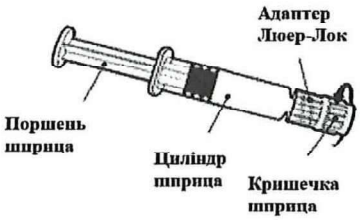
Попередньо наповнений шприц необхідно добре струсити для отримання однорідної суспензії. Суспензію DTPa-IPV у попередньо наповненому шприці, ліофілізат Hib у флаконі та розчинену комбіновану вакцину ІНФАНРИКС ІПВ Хіб необхідно перевірити візуально на наявність будь-яких сторонніх часток та/або зміну фізичних властивостей перед застосуванням. Якщо такі зміни мають місце, вакцину використовувати не можна.

Вакцину слід розчиняти, додаючи весь вміст попередньо наповненого шприця, що містить DTPa-IPV суспензію до флакона з ліофілізатом Hib. Вакцина повинна бути введена відразу після розведення.

Повна інструкція щодо розведення:

1. Струсіть попередньо наповнений шприц, що містить суспензію DTPa-IPV.
2. Приєднайте голку до попередньо наповненого шприця з DTPa-IPV та введіть вміст шприця у флакон з ліофілізатом Hib.
3. Не виймаючи голку енергійно струсіть Hib флакон та перконайтесь в повному розчінені.
4. Відтягніть повністю весь розчин назад в шприц.
5. Замініть голку на голку необхідного розміру для ін'єкцій і введіть вакцину.
6. Якщо вакцина не була введена відразу після розчинення, знову енергійно струсіть розчин перед введенням.

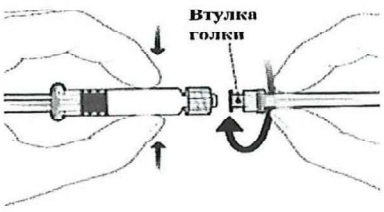
Техніка використання попередньо наповненого шприца:



Тримайте шприц за циліндр, не за поршень.

Відкрутіть кришечку шприца, повертаючи її проти годинникової стрілки.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє



Щоб приєднати голку, з'єднайте втулку з адаптером Люер-Лок і поверніть на чверть оберту за годинниковою стрілкою, доки голка не буде повністю зафіксована.

Не витягайте поршень з циліндру шприца. Якщо це сталось, не вводьте вакцину.

Будь-який невикористаний препарат або відходи необхідно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Діти.
Безпека та ефективність вакцини ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ для дітей старше 3 років не встановлена. Дані відсутні.

Передозування.
За даними післяліцензійного фармаконагляду надійшло кілька повідомлень про випадки передозування. Побічні реакції, що виникали при передозуванні, були подібними до тих, що спостерігалися при застосуванні рекомендованих доз вакцини ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ.

Побічні реакції.
Дані клінічних досліджень
Представлений нижче профіль безпеки вакцини визначений на основі даних, отриманих від більше ніж 3500 осіб.
Як і при введенні будь-яких DTPa-вакцин або DTPa-вмісних комбінованих вакцин, при введенні бустерної дози препарату ІНФАНРИКС ІПВ Хіб спостерігалося збільшення місцевих проявів та частоти розвитку лихоманки (порівняно із первинною імунізацією).
Побічні явища, що спостерігалися при застосуванні вакцини, наведені відповідно до частоти розвитку:

Дуже часто:	≥ 1/10
Часто:	≥ 1/100 до < 1/10
Нечасто:	≥ 1/1000 до < 1/100
Рідко:	≥ 1/10000 до < 1/1000
Дуже рідко:	< 1/10000

Інфекційні та паразитарні захворювання
Нечасто: інфекції верхніх дихальних шляхів.
Порушення з боку кровоносної та лімфатичної системи
Нечасто: лімфаденопатія.
Порушення метаболізму та аліментарні розлади
Дуже часто: втрата апетиту.
Порушення психіки
Дуже часто: підвищена збудливість, безперервний плач, неспокій.
Порушення функції нервової системи
Дуже часто: безсоння.
Порушення респіраторної системи, органів грудної клітини та середостіння
Нечасто: кашель, бронхіт, ринорея.
Порушення шлунково-кишкового тракту
Часто: діарея, блювання.
Порушення функції шкіри та підшкірних тканин
Нечасто: висипка, кропив'янка.
Рідко: свербіж, дерматит.
Загальні розлади та реакції у місці введення

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Дуже часто: реакції в місці ін'єкції, такі як біль та почервоніння, місцева припухлість (≤ 50 мм), лихоманка (≥ 38 °C).
Часто: реакції в місці ін'єкції, такі як інфільтрат, місцева припухлість (>50 мм)[1].
Нечасто: лихоманка[2] (> 39,5 °C), підвищена втомлюваність, дифузний набряк кінцівки, в яку вводилася вакцина, іноді із залученням суміжного суглоба[1].
Дані постмаркетингового нагляду
Порушення імунітету
Алергічні реакції (в тому числі анафілактичні[3] та анафілактоїдні реакції).
Порушення функції нервової системи
Судоми (з лихоманкою або без неї), колапс або шокоподібний стан (гіпотонічно-гіпореспонсивний епізод).
Порушення з боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння
Апное[3] (див. розділ «Особливості застосування» для апное у передчасно народжених немовлят (≤ 28 тижнів гестації)).
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин
Ангіоневротичний набряк[3].
Загальні розлади та реакції у місці введення:
Набряк всієї кінцівки, в яку вводилася вакцина[1], везикули в місці ін'єкції[3].
[1]Діти, яким первинна імунізація проводилася вакциною проти кашлюку з ацелюлярним компонентом, більш схильні до розвитку реакцій у вигляді припухлості чи набряку після бустерної дози у порівнянні з дітьми, яким первинне щеплення проводилося вакциною проти кашлюку з цільноклітинним компонентом. Ці реакції проходять в середньому за 4 дні.
[2]Часто при ревакцинації.
[3]Спостерігалися при застосуванні DTPa-вмісних вакцин, виробництва «ГлаксоСмітКляйн».

Звітування про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 36 місяців. Дата закінчення терміну придатності вакцини зазначена на упаковці.

Умови зберігання.
Вакцину ІНФАНРИКС ІПВ Хіб необхідно зберігати при температурі від 2 до 8 °C. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці. При транспортуванні слід дотримуватися рекомендованих умов зберігання. DTPa-IPV суспензію і приготовлену для введення вакцину не можна заморожувати. **Не використовувати, якщо вакцина була заморожена.**

Несумісність.
ІНФАНРИКС ІПВ Хіб не слід змішувати з іншими вакцинами в одному шприці.

Упаковка.
Суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1 що змішуються перед використанням.
Кришечка та гумова пробка поршня попередньо наповненого шприца та пробка флакона виготовлені з синтетичної гуми.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Попередньо наповнені шприци та флакони виготовлені з нейтрального скла типу I, що відповідає вимогам Європейської фармакопеї.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія / GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgium.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Рю де л'Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія / Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium.

Заявник та/або представник заявника.
ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.
02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1-В, тел: (044) 585-51-85, факс: (044) 585-51-92.

Про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу можна повідомляти ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за цілодобовим телефоном (044) 585-51-85 або на email oax70065@gsk.com.

Дата останнього перегляду. 05.03.2025

Текст уточнен
Померантцев
08.01.25

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє