

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИФТАЛЬ®
(DIPHTALE®)

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

1 мл препарату містить 1 мг диклофенаку натрію у перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, кислота борна, натрію тетраборат, полісорбат 80, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Диклофенак. Код АТХ S01B C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат Дифталь® містить диклофенак натрію – нестероїдну сполуку з вираженою протизапальною та анальгетичною дією. Інгібування біосинтезу простагландинів, яке було експериментально продемонстровано, розглядається як фактор, що має важливе значення в механізмі дії препарату. Простагландини відіграють важливу роль в етіології запального процесу і болю.

Було встановлено, що препарат Дифталь®:

- інгібує звуження зіниці під час хірургічного лікування катаракти;
- зменшує запальний процес після хірургічного втручання;
- зменшує вираженість больового синдрому та дискомфорту в офтальмології, пов'язаних з ушкодженням епітелію рогівки після ексимер-фоторефракційної кератектомії (ФРК) або незначної травми;
- зменшує після хірургічного лікування катаракти частоту випадків виникнення цистоїдного макулярного набряку, діагностованого за допомогою ангіографії, але клінічна значущість даного факту потребує подальшого вивчення;
- зменшує інтенсивність запального процесу і дискомфорту, що виникають після хірургічного лікування катаракти, більш ефективно, ніж стероїди для місцевого застосування, не допускаючи при цьому розвитку небажаних ефектів, характерних для стероїдних препаратів, таких як затримка загоєння ран кон'юнктиви і підвищення внутрішньоочного тиску;
- зменшує інтенсивність запального процесу, болю і дискомфорту в очах (світлобоязнь, печіння/поколювання, відчуття чужорідного тіла, тяжкий, подібний до головного болю очний біль та свербіж) більш ефективно, ніж плацебо очні краплі, після хірургічної операції на рогівці, такої як радіальна кератотомія.

Ефективна добова доза після застосування препарату Дифталь® (приблизно 0,25-0,5 мг диклофенаку натрію) відповідає менше ніж 1 % рекомендованої добової дози для препарату при ревматичних симптомах.

Фармакокінетика.

Проникнення диклофенаку у передню камеру ока було підтверджено у людей. Після

закапування диклофенаку натрію у вигляді очних крапель в організмі людини не вдалося виявити допустимий рівень диклофенаку.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інгібування розвитку інтраопераційного міозу під час операції з приводу катаракти (Дифтал[®] не має характерних мідріатичних властивостей і не заміщує стандартні лікарські засоби, що спричиняють розширення зіниці).
- Лікування післяопераційного запального процесу після видалення катаракти та інших хірургічних втручань.
- Контроль вираженості больового синдрому та дискомфорту в офтальмології, що пов'язані з ушкодженнями епітелію рогівки після ексімер-фоторефракційної терапії (ФРК) або незначної непроникаючої травми.
- Контроль розвитку запального процесу після проведення аргонної лазерної трабекулопластики (АЛТ).
- Зменшення ознак і симптомів сезонного алергічного кон'юнктивіту (САК) в офтальмології.
- Лікування запального процесу та дискомфорту після хірургічного лікування косоокості.
- Лікування больового синдрому та дискомфорту в офтальмології після радіальної кератотомії.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.
- Як і інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), Дифтал[®] протипоказаний пацієнтам із нападами бронхіальної астми, кропив'яркою, гострими ринітами, пов'язаними із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших препаратів, які інгібують активність простагландинсинтетази. Існує можливість перехресної чутливості до ацетилсаліцилової кислоти, похідних фенілоцтової кислоти та інших НПЗЗ.
- Внутрішньоочне застосування препарату під час хірургічної процедури.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо призначено більше одного виду очних крапель, їх слід закапувати з інтервалом не менше 5 хвилин.

Одночасне застосування НПЗЗ для місцевого застосування, таких як диклофенак, та стероїдів для місцевого застосування у пацієнтів з вираженим уже існуючим запаленням рогівки може збільшити ризик розвитку ускладнень з боку рогівки, а також уповільнити загоєння рогівки, тому препарат необхідно застосовувати з обережністю.

Одночасне застосування лікарського засобу Дифтал[®] із препаратами, що подовжують час кровотечі, може підвищити ризик крововиливів.

Очні краплі, що містять 0,1 % розчин диклофенаку, успішно застосовували у клінічних дослідженнях у комбінації з антибіотиками та бета-блокаторами для місцевого застосування.

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить як консервант бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення очей. Необхідно уникати контакту з м'якими контактними лінзами (зняти контактні лінзи перед застосуванням препарату і знову їх встановити через 15 хвилин після застосування). Знебарвлює м'які контактні лінзи.

Рекомендується утриматися від носіння контактних лінз при терапії запальних захворювань очей.

Протизапальна дія офтальмологічних НПЗЗ, включаючи диклофенак, може маскувати початок та/або прогресування очних інфекцій. При наявності інфекції або якщо існує ризик розвитку інфекції, одночасно із застосуванням препарату необхідно призначити відповідну терапію (наприклад, антибіотикотерапію).

Існує теоретична можливість того, що у пацієнтів, які застосовують інші лікарські засоби, що пролонгують час кровотечі, або мають гемостатичні порушення, можуть спостерігатися загострення захворювання під час застосування лікарського засобу, хоча повідомлення щодо

розвитку небажаних ефектів відсутні.

Відомо, що НПЗЗ для місцевого застосування сповільнюють або затримують загоєння. Кортикостероїди для місцевого застосування також можуть сповільнювати загоєння рогівки. Слід бути обережним при одночасному застосуванні НПЗЗ для місцевого застосування, таких як диклофенак, та стероїдних препаратів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Не застосовувати для субкон'юнктивальних ін'єкцій, не вводити у передню камеру ока.

Слід негайно припинити застосування лікарського засобу Дифталь[®] для пацієнтів, у яких виникли симптоми порушення цілісності рогівки.

Після закапування очних крапель проведення носослізної оклюзії протягом 3 хвилин може призвести до зниження системної абсорбції. Це, зі свого боку, може призвести до зниження системних побічних ефектів і до збільшення місцевої активності препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані щодо застосування диклофенаку натрію у період вагітності відсутні. Дослідження на тваринах із застосуванням диклофенаку продемонстрували репродуктивну токсичність препарату.

I і II триместри вагітності: дослідження, проведені на тваринах, до теперішнього часу не виявили ризику для плода, але на даний момент контрольовані дослідження з участю вагітних жінок не проводилися.

III триместр вагітності: препарат Дифталь[®] 0,1 %, очні краплі, не слід застосовувати під час III триместру вагітності через можливий ризик передчасного закриття артеріальної протоки і можливого пригнічення родових переймів.

Період годування груддю.

Диклофенак проникає у грудне молоко, однак впливу препарату Дифталь[®] 0,1 % у терапевтичних дозах на дитину, яка перебуває на грудному годуванні, не очікується. Застосування диклофенаку в офтальмології не рекомендується у період годування груддю, за винятком, коли очікувана користь від застосування препарату перевищує можливий ризик.

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

Пацієнтам, у яких спостерігається нечіткість зору, слід утримуватися від керування транспортними засобами і роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дифталь[®], очні краплі, призначений тільки для закапування у кон'юнктивальний мішок ока. Його ні в якому разі не можна вводити субкон'юнктивально, також не слід вводити безпосередньо у передню камеру ока.

Відкриття флакона проводиться проколом верхньої частини горловини поворотом ковпачка до упору.

Дорослим

Профілактика інтраопераційного міозу	По 1 краплі 4 рази впродовж 2 годин до операції.
Контроль розвитку запального процесу у післяопераційний період	По 1 краплі 4 рази на добу до 28 днів.
Контроль вираженості больового синдрому та дискомфорту у період після проведення ФРК	По 1 краплі 2 рази на годину до проведення операції, по 1 краплі 2 рази впродовж 5 хвилин одразу після проведення ФРК, у післяопераційний період – по 1 краплі кожні 2-5 годин у період неспання впродовж 24 годин.
Контроль вираженості больового синдрому в офтальмології, пов'язаного з ушкодженням епітелію рогівки після незначної непроникаючої травми	По 1 краплі 4 рази на добу впродовж 2 днів.

Контроль розвитку запального процесу після проведення АЛТ	По 1 краплі 4 рази впродовж 2 годин до проведення АЛТ, а потім по 1 краплі 4 рази на добу впродовж 7 днів.
Зменшення ознак і симптомів сезонного алергічного кон'юнктивіту в офтальмології	По 1 краплі 4 рази на добу, тривалістю настільки довго, наскільки це необхідно.
Лікування запального процесу та дискомфорту після хірургічного лікування косоокості	По 1 краплі 4 рази на добу впродовж 1-го тижня, 3 рази на добу впродовж 2-го тижня, 2 рази на добу впродовж 3-го тижня і в разі необхідності – впродовж 4-го тижня.
Лікування больового синдрому та дискомфорту в офтальмології після радіальної кератотомії	У передопераційний період – по 1 краплі перед операцією, у післяопераційний період – по 1 краплі одразу після операції, потім по 1 краплі 4 рази на добу впродовж періоду до 2 днів.

Діти.

Дітям препарат не застосовувати. Досвід застосування диклофенаку цій віковій групі обмежений кількома опублікованими клінічними дослідженнями, проведеними в галузі хірургічного лікування косоокості.

Передозування.

Ризик розвитку небажаних ефектів через випадкове застосування препарату внутрішньо майже відсутній, оскільки флакон з очними краплями об'ємом 5 мл містить тільки 5 мг диклофенаку натрію, що відповідає приблизно 3 % від рекомендованої максимальної добової дози диклофенаку для перорального застосування.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень діючої речовини, можна розділити по частоті виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), рідкісні ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), дуже рідкісні ($<1/10000$), частота невідома - не можна оцінити за наявними даними.

З боку очей

Часто: крапчастий кератит, біль в очах, подразнення слизової оболонки очей, свербіж, гіперемія кон'юнктиви.

Нечасто: кератит, підвищення внутрішньоочного тиску, набряк рогівки, набряк кон'юнктиви, нашарування на рогівці, фолікули кон'юнктиви, дискомфорт в очах, виділення з очей, утворення кірочок на краях повік, підвищене сльозовиділення, подразнення повік, почервоніння очей.

Частота невідома: перфорація рогівки, виразковий кератит, дефекти епітелію рогівки, помутніння рогівки, потоншення рогівки, алергічний кон'юнктивіт та інші алергічні захворювання очей, еритема повік, набряк та свербіж повік, нечіткість зору.

З боку імунної системи

Нечасто: реакції підвищеної чутливості.

Загальні розлади та зміни в місці введення

Нечасто: порушення загоєння.

Інфекції

Частота невідома: риніт.

З боку дихальної системи, грудної порожнини та органів середостіння

Частота невідома: загострення бронхіальної астми, задишка, кашель.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Частота невідома: кропив'янка, висипання, екзема, еритема, свербіж.

Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності препарату після розкриття флакона – 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 11.12.2019.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
11.12.2019 № 2446
Регистрационное удостоверение
№ UA/10548/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДИФТАЛЬ
(DIPHTALE®)

Состав:

действующее вещество: diclofenac;

1 мл препарата содержит 1 мг диклофенака натрия в пересчете на 100 % вещество;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, кислота борная, натрия тетраборат, полисорбат 80, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые в офтальмологии. Противовоспалительные средства. Диклофенак. Код АТХ S01B C03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат Дифталь содержит диклофенак натрия – нестероидное соединение с выраженным противовоспалительным и анальгезирующим действием. Ингибирование биосинтеза простагландинов, которое было экспериментально продемонстрировано, рассматривается как фактор, имеющий важное значение в механизме действия препарата. Простагландины играют важную роль в этиологии воспалительного процесса и боли.

Было установлено, что препарат Дифталь:

- ингибирует сужение зрачка во время хирургического лечения катаракты;
- уменьшает воспалительный процесс после хирургического вмешательства;
- уменьшает выраженность болевого синдрома и дискомфорта в офтальмологии, связанных с повреждениями эпителия роговицы после эксимер-фоторефракционной кератэктомии (ФРК) или незначительной травмы;
- уменьшает после хирургического лечения катаракты частоту случаев возникновения цистоидного макулярного отека, диагностированного с помощью ангиографии, но клиническая значимость данного факта требует дальнейшего изучения;
- уменьшает интенсивность воспалительного процесса и дискомфорта, возникающих после хирургического лечения катаракты, более эффективно, чем стероиды для местного применения, не допуская при этом развития нежелательных эффектов, характерных для стероидных препаратов, таких как задержка заживления ран конъюнктивы и повышение внутриглазного давления;
- уменьшает интенсивность воспалительного процесса, боли и дискомфорта в глазах (светобоязнь, жжение/покалывание, ощущение инородного тела, тяжелую, подобную головной боли, глазную боль и зуд) более эффективно, чем плацебо глазные капли, после хирургической операции на роговице, такой как радиальная кератотомия.

Эффективная суточная доза после применения препарата Дифталь (приблизительно 0,25-0,5 мг диклофенака натрия) соответствует меньше чем 1 % рекомендованной суточной дозы для препарата при ревматических симптомах.

Фармакокинетика.

Проникновение диклофенака в переднюю камеру глаза было подтверждено у людей. После закапывания диклофенака натрия в виде глазных капель в организм человека не удалось обнаружить допустимый уровень диклофенака.

Клинические характеристики.

Показания.

- Ингибирование развития интраоперационного миоза во время операции по поводу катаракты (Дифталь не имеет характерных мидриатических свойств и не замещает стандартные лекарственные средства, вызывающие расширение зрачка).
- Лечение послеоперационного воспалительного процесса после удаления катаракты и других хирургических вмешательств.
- Контроль выраженности болевого синдрома и дискомфорта в офтальмологии, связанных с повреждениями эпителия роговицы после эксимер-фоторефракционной терапии (ФРК) или незначительной непроникающей травмы.
- Контроль развития воспалительного процесса после проведения аргонной лазерной трабекулопластики (АЛТ).
- Уменьшение признаков и симптомов сезонного аллергического конъюнктивита (САК) в офтальмологии.
- Лечение воспалительного процесса и дискомфорта после хирургического лечения косоглазия.
- Лечение болевого синдрома и дискомфорта в офтальмологии после радиальной кератотомии.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата.
- Как и другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), Дифталь противопоказан пациентам с приступами бронхиальной астмы, крапивницей, острыми ринитами, связанными с применением ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые ингибируют активность простагландинсинтетазы. Существует возможность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВС.
- Внутриглазное применение препарата во время хирургической процедуры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Если назначено более одного вида глазных капель, их следует закапывать с интервалом не менее 5 минут.

Одновременное применение НПВС для местного применения, таких как диклофенак, и стероидов для местного применения у пациентов с выраженным уже существующим воспалением роговицы может увеличить риск развития осложнений со стороны роговицы, а также замедлить заживление роговицы, поэтому препарат необходимо применять с осторожностью.

Одновременное применение лекарственного средства Дифталь с препаратами, продлевающими время кровотечения, может увеличить риск кровоизлияний.

Глазные капли, содержащие 0,1 % раствор диклофенака, успешно применяли в клинических исследованиях в комбинации с антибиотиками и бета-блокаторами для местного применения.

Особенности применения.

Это лекарственное средство содержит в качестве консерванта бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами (снять контактные линзы перед применением препарата и снова их надеть через 15 минут после применения). Обесцвечивает мягкие контактные линзы.

Рекомендуется воздержаться от ношения контактных линз при терапии воспалительных заболеваний глаз.

Противовоспалительное действие офтальмологических НПВС, включая диклофенак, может маскировать начало и/или прогрессирование глазных инфекций. При наличии инфекции или

если существует риск развития инфекции, одновременно с применением препарата необходимо назначить соответствующую терапию (например, антибиотикотерапию).

Существует теоретическая возможность того, что у пациентов, которые применяют другие лекарственные средства, пролонгирующие время кровотечения, или имеют гемостатические нарушения, могут наблюдаться обострения заболевания во время применения лекарственного средства, хотя сообщения о развитии нежелательных эффектов отсутствуют.

Известно, что НПВС для местного применения замедляют или задерживают заживление. Кортикостероиды для местного применения также могут замедлять заживление роговицы. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении НПВС для местного применения, таких как диклофенак, и стероидных препаратов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Не применять для субконъюнктивальных инъекций, не вводить в переднюю камеру глаза.

Следует немедленно прекратить применение лекарственного средства Дифталь пациентам, у которых возникли симптомы нарушения целостности роговицы.

После закапывания глазных капель проведение носослезной окклюзии в течение 3 минут может привести к снижению системной абсорбции. Это, в свою очередь, может привести к снижению системных побочных эффектов и к увеличению местной активности препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Данные о применении диклофенака натрия в период беременности отсутствуют. Исследования на животных с применением диклофенака продемонстрировали репродуктивную токсичность препарата.

I и II триместры беременности: исследования, проведенные на животных, до настоящего времени не обнаружили риска для плода, но на данный момент контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились.

III триместр беременности: препарат Дифталь 0,1 %, глазные капли, не следует применять во время III триместра беременности из-за возможного риска преждевременного закрытия артериального протока и возможного угнетения родовых схваток.

Период кормления грудью.

Диклофенак проникает в грудное молоко, однако влияния препарата Дифталь 0,1 % в терапевтических дозах на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не ожидается. Применение диклофенака в офтальмологии не рекомендуется в период кормления грудью, за исключением, когда ожидаемая польза от применения препарата превышает возможный риск.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Пациентам, у которых наблюдается нечеткость зрения, следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Способ применения и дозы.

Дифталь, глазные капли, предназначен только для закапывания в конъюнктивальный мешок глаза. Его ни в коем случае нельзя вводить субконъюнктивально, также не следует вводить непосредственно в переднюю камеру глаза.

Открытие флакона проводится проколом верхней части горловины поворотом колпачка до упора.

Взрослым

Профилактика интраоперационного миоза	По 1 капле 4 раза в течение 2 часов до операции.
Контроль развития воспалительного процесса в послеоперационный период	По 1 капле 4 раза в сутки до 28 дней.
Контроль выраженности болевого синдрома и дискомфорта в период после проведения ФРК	По 1 капле 2 раза в час до проведения операции, по 1 капле 2 раза в течение 5 минут сразу после проведения ФРК, в послеоперационный период – по 1 капле

	каждые 2-5 часов в период бодрствования в течение 24 часов.
Контроль выраженности болевого синдрома в офтальмологии, связанного с повреждением эпителия роговицы после незначительной непроникающей травмы	По 1 капле 4 раза в сутки в течение 2 дней.
Контроль развития воспалительного процесса после проведения АЛТ	По 1 капле 4 раза в течение 2 часов до проведения АЛТ, а потом по 1 капле 4 раза в сутки в течение 7 дней.
Уменьшение признаков и симптомов сезонного аллергического конъюнктивита в офтальмологии	По 1 капле 4 раза в сутки, продолжительностью настолько долго, насколько это необходимо.
Лечение воспалительного процесса и дискомфорта после хирургического лечения косоглазия	По 1 капле 4 раза в сутки в течение 1-й недели, 3 раза в сутки в течение 2-й недели, 2 раза в сутки в течение 3-й недели и в случае необходимости – в течение 4-й недели.
Лечение болевого синдрома и дискомфорта в офтальмологии после радиальной кератотомии	В предоперационный период – по 1 капле перед операцией, в послеоперационный период – по 1 капле сразу после операции, потом по 1 капле 4 раза в сутки до 2 дней.

Дети.

Детям препарат не применять. Опыт применения диклофенака этой возрастной группе ограничен несколькими опубликованными клиническими исследованиями, проведенными в области хирургического лечения косоглазия.

Передозировка.

Риск развития нежелательных эффектов из-за случайного приема препарата внутрь практически отсутствует, поскольку флакон с глазными каплями объемом 5 мл содержит только 5 мг диклофенака натрия, что соответствует примерно 3 % от рекомендуемой максимальной суточной дозы диклофенака для перорального применения.

Побочные реакции.

Побочные реакции, которые наблюдались во время клинических исследований действующего вещества, можно разделить по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна – невозможно оценить по имеющимся данным.

Со стороны глаз

Часто: точечный кератит, боль в глазах, раздражение слизистой оболочки глаз, зуд, гиперемия конъюнктивы.

Нечасто: кератит, повышение внутриглазного давления, отек роговицы, отек конъюнктивы, наслоение на роговице, фолликулы конъюнктивы, дискомфорт в глазах, выделение с глаз, образование корочек на краях век, повышенное слезоотделение, раздражение век, покраснение глаз.

Частота неизвестна: перфорация роговицы, язвенный кератит, дефекты эпителия роговицы, помутнения роговицы, истончение роговицы, аллергический конъюнктивит и другие аллергические заболевания глаз, эритема век, отек и зуд век, нечеткость зрения.

Со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции повышенной чувствительности.

Общие расстройства и изменения в месте введения

Нечасто: нарушения заживления.

Инфекции

Частота неизвестна: ринит.

Со стороны дыхательной системы, грудной полости и органов средостения

Частота неизвестна: обострение бронхиальной астмы, одышка, кашель.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: крапивница, высыпания, экзема, эритема, зуд.

Срок годности.

2 года.

Срок годности препарата после вскрытия флакона – 28 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 5 мл или 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 11.12.2019.