

ФЛОСТЕРОН®

Торговое (патентованное) название:

Флостерон®

Международное (непатентованное) название:

бетаметазон

Лекарственная форма:

суспензия для инъекций

Состав

1 ампула - 1 мл суспензии для инъекций содержит:

Активное вещество:

Бетаметазон в виде:

- бетаметазона дипропионата 6,43 мг, что соответствует 5 мг бетаметазона

- бетаметазона натрия фосфата 2,63 мг, что соответствует 2 мг бетаметазона.

Вспомогательные вещества: динатрия фосфат дигидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, полисорбат 80, бензиловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, кроскармеллоза натрия, макрогол (полиэтиленгликоль), хлористоводородная кислота, концентрированная, вода для инъекций.

Описание

Суспензия белого цвета без видимых механических примесей.

Фармакотерапевтическая группа:

глюкокортикостероид.

Код АТХ: N02AB01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Бетаметазон - синтетический глюкокортикостероид (ГКС), тормозит высвобождение интерлейкина-1, интерлейкина-2, гамма-интерферона из лимфоцитов и макрофагов. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, десенсибилизирующее, противошоковое, антитоксическое и иммунодепрессивное действие. Подавляет высвобождение гипофизом АКТГ и бета-липотропина, но не снижает уровень циркулирующего бета-эндорфина. Угнетает секрецию тиреотропного гормона (ТТГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ).

Повышает возбудимость центральной нервной системы (ЦНС), снижает количество лимфоцитов и эозинофилов. Увеличивает количество эритроцитов (за счет усиления выработки эритропоэтинов).

Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами и образует комплекс, проникающий в ядро клетки, и стимулирует синтез матричной рибонуклеиновой кислоты (РНК); последняя индуцирует образование белков, в т.ч. липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А2, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и подавляет синтез эндоперекисей, простагландина (P_g), лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и др.

Белковый обмен: уменьшает количество белка в плазме (за счет глобулинов) с повышением коэффициента альбумин/глобулин, повышает синтез альбуминов в печени и почках; усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.

Липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и тиреотропного гормона (ТГ), перераспределяет жир (накопление жира преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.

Углеводный обмен: увеличивает всасывание углеводов из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ); повышает активность глюкозо-6-фосфатазы, приводящей к повышению поступления глюкозы из печени в кровь; повышает активность фосфоэнолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз, приводящих к активации глюконеогенеза.

Водно-электролитный обмен: задерживает Na⁺ и воду в организме, стимулирует выведение K⁺ (минералокортикостероидная активность), снижает всасывание Ca²⁺ из ЖКТ, "вымывает" Ca²⁺ из костей, повышает выведение Ca²⁺ почками.

Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортина и уменьшения количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл (особенно лизосомальных).

Противоаллергический эффект развивается в результате подавления синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсибилизированных тучных клеток и базофилов гистамина и др. биологически активных веществ, Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма.

При хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) действие основывается, главным образом, на торможении воспалительных процессов, угнетении развития или предупреждении отека слизистых оболочек, торможении эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов, отложении в слизистой оболочке бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также на торможении эрозирования и десквамации слизистой оболочки.

Повышает чувствительность бета-адренорецепторов бронхов мелкого и среднего калибра к эндогенным катехоламинам и экзогенным симпатомиметикам, снижает вязкость слизи за счет угнетения или сокращения ее продукции.

Противошоковое и антитоксическое действие связано с повышением артериального давления (АД) (за счет увеличения концентрации циркулирующих катехоламинов и восстановления чувствительности к ним адренорецепторов, а также вазоконстрикции), снижением проницаемости сосудистой стенки, мембранопротекторными свойствами, активацией ферментов печени, участвующих в метаболизме эндо- и ксенобиотиков.

Иммунодепрессивный эффект обусловлен торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина1, интерлейкина2; интерферона гамма) из лимфоцитов и макрофагов.

Подавляет синтез и секрецию адренокортикотропного гормона (АКТГ) и вторично - синтез эндогенных ГКС. Тормозит соединительнотканые реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

Бетаметазона натрия фосфата является легко растворимым соединением, которое хорошо всасывается после парентерального введения в ткани и обеспечивает быстрый эффект.

Бетаметазона дипропионата имеет более медленную абсорбцию. Комбинированием этих солей возможно создание лекарственного средства (ЛС) как с кратковременным (но быстрым), так и длительным действием. В зависимости от способа применения (внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м), внутриакулярно, периартикулярно, внутрикожно (в/к)) достигается общий или местный эффект.

Фармакокинетика.

После внутрисуставного введения максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается через 30 минут. В плазме связывается с белками. Легко проходит гистогематические барьеры, включая плацентарный. Метаболизируется в печени с образованием преимущественно неактивных метаболитов. Выводится почками, небольшое количество – желчью, частично - с грудным молоком.

Показания к применению

Местное лечение:

- *внутриуставное и околосуставное введение* при воспалительных ревматических заболеваниях (ревматоидный артрит, серонегативные спондилоартриты, артриты при системных заболеваниях соединительной ткани), при посттравматическом артрите, при псориатическом артрите с множественным поражением суставов и тендосиновитом, при кристаллических артритах;

- *внутриуставное введение* при дегенеративных ревматических заболеваниях, особенно при наличии синовита (не применяется при артрозе тазобедренного сустава);

- воспалительные поражения околосуставных тканей (бурсит, тендинит, тендосиновит, эпикондилит, плантарные фасцииты);

- *введение в очаг поражения* для лечения кожных заболеваний в редких случаях (если нет реакции на другие способы местной терапии): склерозирующий фолликулит, келоиды, кольцевидная гранулема, саркоидоз кожи, диабетическая липодистрофия (липонекроз), псориаз, очаговая алопеция, плоский красный лишай, нейродермит, монетовидная экзема, дискоидная красная волчанка;

Системное лечение:

Системный эффект Флостерона используется при некоторых выраженных аллергических заболеваниях: аллергический ринит, астматический статус, отек Квинке, аллергические реакции на лекарственные средства и сыворотки, укусы насекомых.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетаметазону или любому другому ингредиенту препарата.
- Пептическая язва желудка или двенадцатиперстной кишки, недавно созданный кишечный анастомоз, дивертикулит;
- Остеопороз;
- Туберкулез;
- Глаукома;
- Сахарный диабет;
- тромбофлебит;
- Острые вирусные, бактериальные, грибковые системные инфекции (в случаях, когда не проводится соответствующая терапия);
- Синдром Иценко – Кушинга;
- Состояния после хирургических операций и тяжелых травм;
- Поствакцинальный период (за 8 недель до и в течение 2 недель после вакцинации);
- Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (в/м введение);
- Период кормления грудью;
- Флостерон содержит бензиловый спирт, поэтому препарат противопоказан новорожденным и детям до 3-х лет;
- Инфекционный (септический) воспалительный процесс в суставе и периартикулярные инфекции (в т.ч. в анамнезе);
- Отсутствие признаков воспаления в суставе (так называемый, «сухой» сустав, например, при остеоартрозе без синовита);
- Предшествующая артропластика;
- Чрезсуставной перелом кости;
- Выраженная костная деструкция и деформация сустава (резкое сужение суставной щели, анкилоз);
- Нестабильность сустава как исход артрита;
- Введение в область Ахиллова сухожилия;
- Асептический некроз формирующих сустав эпифизов костей;
- Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность, цирроз печени или хронический гепатит, гипотиреоз, гипертиреоз, эзофагит, гастрит, неспецифический язвенный колит, психоз

PI_Text005622_3	– Updated:	Page 3 of 8
-----------------	------------	-------------

или психоневроз, иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ инфицирование), заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, недавно перенесенный инфаркт миокарда, тромбоэмболия, пациенты, ранее не болевшие ветряной оспой, гиперлипидемия, нефроуролитиаз, гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению (нефротический синдром), миастения, эпилепсия, ожирение (III - IV степени), полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), бронхиальная астма или аллергия в анамнезе, детский и пожилой возраст, беременность.

Беременность и период лактации

Использовать только тогда, когда потенциальная польза от их применения для матери превышает потенциальный риск терапии для плода. При беременности обычно рекомендуется использование наименьших доз глюкокортикостероидов, обеспечивающих контроль того или иного заболевания. Дети, родившиеся у матерей, получавших глюкокортикостероиды в течение беременности, должны быть тщательно обследованы для выявления возможных признаков надпочечниковой недостаточности.

Глюкокортикостероиды проникают через плацентарный барьер и могут достигать высоких концентраций в организме плода.

В небольших количествах глюкокортикостероиды проникают в грудное молоко. Поэтому кормление грудью в течение терапии глюкокортикостероидными препаратами не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Путь введения – парентеральный (внутрисуставное, околосуставное, внутривенное введение, введение в область пораженных тканей и, в исключительных ситуациях, внутримышечное введение).

Доза для взрослых и детей должна определяться индивидуально в зависимости от размера сустава, тяжести, характера заболевания и реакции больного.

Внутрисуставное и околосуставное введение:

- очень крупные суставы (тазобедренный) - 1-2 мл;
- крупные суставы (коленный, плечевой, голеностопный) - 1 мл;
- суставы среднего размера (локтевой, запястный) - 0,5-1 мл;
- мелкие суставы (грудинно-ключичный, пястно-фаланговые, межфаланговые) - 0,25-0,5 мл.

При остром подагрическом артрите применяется от 0,5 до 1 мл.

Инъекции в крупные суставы - не чаще 3-4 раз в год в один сустав.

Введение в очаг поражения (внутрикожно, но не подкожно!):

Разовая доза не должны превышать 0,2 мл/см², а общая еженедельная доза, вводимая во все пораженные участки, не должна быть больше 1 мл/ в неделю.

Местная инфильтрация:

- бурсит - 0,25-1 мл (в острой стадии до 2 мл),
- тендосиновит, тендинит - 0,5 мл,
- фиброзит - 0,5-1 мл.

Введение препарата повторяют каждые 1-2 недели.

При необходимости препарат может быть смешан в одном шприце с местным анестетиком.

Системное введение при выраженных аллергических заболеваниях

Может быть использована только однократная доза от 1 до 2 мл (**внутримышечно, но не внутривенно!**).

Препарат следует вводить глубоко в мышцу в ягодичную область.

Детям в возрасте от 3 до 5 лет начальная доза - 2 мг, что соответствует 0,3 мл препарата, 6-12 лет - 4 мг, что соответствует 0,5-0,6 мл препарата.

Побочные эффекты

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависит от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения.

Со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе, стероидный сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, «бычий горб», гирсутизм, повышение АД, дисменорея, аменорея, мышечная слабость, стрии), задержка полового развития у детей.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, панкреатит, эрозивный эзофагит, стероидная язва 12-ти перстной кишки, кровотечения и перфорация ЖКТ (черный стул, рвота «кофейной гущей»), повышение или снижение аппетита, метеоризм, икота, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, ротоглоточный кандидоз, боль в животе.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной недостаточности, изменения на ЭКГ, характерные для гипокалиемии, повышение АД. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда – распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы (при системном применении препарата), гиперкоагуляция, тромбоз вен.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: маниакально-депрессивный психоз, депрессия, дезориентация, эйфория, галлюцинации, паранойя, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, повышение внутричерепного давления, судороги.

Со стороны органов чувств: внезапная потеря зрения (возможно отложение кристаллов препарата в камерах глаза), задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм, диплопия, нечеткость зрения.

Со стороны обмена веществ: гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс. Обусловленная минералокортикоидной активностью – задержка жидкости и натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз (очень редко-патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости), разрыв сухожилий мышц, стероидная миопатия, снижение мышечной массы (атрофия), слабость проксимальных мышц, особенно в руках и ногах.

Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: петехии, экхимозы, гипер- или гипопигментация, склонность к развитию пиодермии и кандидозов, замедленное заживление ран, атрофия кожи, истончение кожи, стероидные угри, стрии.

Аллергические реакции: генерализованные реакции (кожная сыпь, зуд, анафилактический шок), местные аллергические реакции, бронхоспазм (у пациентов с бронхиальной астмой за счет содержания метабисульфитов), эозинофилия.

Прочие: боль в спине, развитие оппортунистических инфекций (появлению этого побочного эффекта способствует совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, лейкоцитоз, синдром «отмены» после резкого прекращения использования препарата.

Местные: жжение, онемение, боль, покалывание в месте введения, инфекции в месте введения, некроз окружающих тканей, образование рубцов в месте инъекции, атрофия кожи и подкожной клетчатки при в/м введении (особенно опасно введение в дельтовидную мышцу).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, расстройства сна, эйфория, возбуждение, депрессия. При длительном применении в высоких дозах – остеопороз, задержка жидкости в организме,

повышение артериального давления (АД), миопатия, синдром Иценко-Кушинга, угнетение функции коры надпочечников. Эффекты передозировки могут сохраняться несколько недель.

Лечение: в таких случаях дозу необходимо снизить до постепенной отмены препарата и проводить симптоматическое лечение, поддержание жизненно-важных функций, коррекция электролитного баланса, антациды, фенотиазины, препараты лития. При синдроме Иценко-Кушинга – аминоклутетимид. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сочетанное применение с *нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и этанолом* повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и образования язв. Повышает риск гепатотоксического действия *парацетамола*.

Эффективность бетаметазона уменьшается, если он вводится одновременно с *рифампицином, карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином (дифенилгидантоином), примидоном, эфедрином и аминоклутетимидом*. Увеличивают риск: *антипсихотические лекарственные средства, иммунодепрессанты* (повышение вероятности развития инфекции, а так же лимфом и др. лимфопролиферативных заболеваний), *карбутамид, азатиоприн* (катаракта), *м-холиноблокаторы, антигистаминные лекарственные средства, трициклические антидепрессанты, нитраты* (повышение внутриглазного давления), гликозиды наперстянки (аритмии, связанные с гипокалиемией). Глюкокортикостероиды снижают терапевтический эффект *противодиабетических средств, антигипертензивных средств, антикоагулянтов (производные кумарина и индандиола и натриуретиков; снижает эффективность антикоагулянтов* (в т.ч. гепарина, стрептокиназы и урокиназы), албендазола и калиуретиков. При одновременном применении глюкокортикостероидов в высоких дозах и *бета-2-адреномиметиков* возрастает риск развития гипокалиемии. Глюкокортикостероиды повышают почечный клиренс *салицилатов*, в связи, с чем на фоне их действия иногда сложно достигнуть терапевтической концентрации салицилатов в сыворотке крови.

При одновременном приеме с *андрогенами, эстрогенами, стероидными анаболическими, пероральными контрацептивами* период полувыведения глюкокортикостероидов может удлиниться, их эффект усиливаться, а частота побочных эффектов (гирсутизм, угревая сыпь) возрастать. Совместное применение *ритодрина* и глюкокортикостероидов противопоказано, поскольку при подобном сочетании возможно развитие отека легких. При одновременном применении с *живыми противовирусными вакцинами* и на фоне других видов иммунизаций увеличивается риск активации вирусов и развития инфекций.

Уменьшает концентрацию *празиквантела* в сыворотке крови. *Амфотерицин В и ингибиторы карбангидразы* увеличивают риск развития остеопороза. Повышает токсичность *аспарагиназы* (возможно усиление ее гипогликемического действия и риска развития невропатии и нарушения эритропоэза). Снижает метаболизм *циклоспорина*, увеличивают его токсичность. Повышает (при длительном применении) содержание *фолиевой кислоты*. Увеличивает метаболизм *изониазида, мексилетина* (особенно у «быстрых ацетиляторов»), что приводит к снижению их плазменных концентраций. *Митотан* и др. *ингибиторы функции коры надпочечников* могут обуславливать необходимость повышения доз глюкокортикостероидов. Гипокалиемия, вызываемая глюкокортикостероидами, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне *миорелаксантов*. Снижает эффект *соматотропина*. Повышает выраженность гипергликемического действия *стрептозоцина*.

Одновременное лечение *ингибиторами СYP3A, в частности препаратами, содержащими кобицистат*, может повысить риск развития системных побочных эффектов. Применение этой комбинации препаратов следует избегать, за исключением случаев, когда ожидаемая польза от назначения превышает возможный риск развития системных эффектов глюкокортикостероидов, и в таких случаях за такими пациентами следует проводить тщательный мониторинг из-за побочных эффектов кортикостероидов.

Особые указания

Суспензию Флостерона нельзя вводить внутривенно!

PI_Text005622_3	– Updated:	Page 6 of 8
-----------------	------------	-------------

Внутрисуставное и околосуставное введение должно проводиться специально обученным специалистом.

При местном применении препарата во всех случаях необходимо оценить его совместимость с одновременно вводимыми местными анестетиками.

Допускается смешивание с равным объемом растворов местных анестетиков (1% раствор прокаина гидрохлорида или 1% раствор лидокаина гидрохлорида) в шприце, но не в ампуле.

Нельзя использовать для лечения гиалиново-мембранной болезни новорожденных, вводить в инфицированные зоны и межпозвоночные пространства.

При местном (внутрисуставном) введении глюкокортикостероидов возможны как местные, так и системные эффекты. До начала и во время стероидной терапии необходимо контролировать общий анализ крови, гликемию и глюкозурию, содержание электролитов в плазме крови.

Необходимо соответствующее исследование синовиальной жидкости в каждом суставе для исключения септического процесса. Значительное усиление болей, сопровождающееся местным отеком, дальнейшим ограничением подвижности сустава, лихорадкой и недомоганием, дает основание предположить септический артрит. Если диагноз сепсиса подтвердился, необходимо проведение соответствующей антимикробной терапии. При терапии во время интеркуррентных инфекций, септических состояний, туберкулезе – одновременно проводят лечение антибиотиками.

Не следует вводить в "нестабильные" суставы, в область Ахиллова сухожилия из-за риска разрыва этого сухожилия.

Вакцинация живыми вирусными вакцинами противопоказана в течение терапии глюкокортикостероидами. Иммунизация убитыми вирусными или бактериальными вакцинами на фоне применения глюкокортикостероидов не обеспечивает ожидаемый рост количества антител и не дает ожидаемый защитный эффект. Поэтому подобные препараты не следует назначать за 8 недель до и в течение 2 недель после вакцинации.

У больных, не болевших ветряной оспой и получающих лечение глюкокортикостероидами, возрастает риск заболевания ветряной оспой или герпетической инфекцией при случайном контакте с инфицированными лицами. В таких случаях рекомендуется пассивная иммунизация. Осторожность необходима у больных после операций и переломов костей, поскольку глюкокортикостероиды могут замедлять заживление ран и переломов.

Действие глюкокортикостероидов усиливается у больных с циррозом печени или гипотиреозом.

При применении Флостерона на фоне артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, сахарного диабета, эпилепсии, тромбоэмболии, миастении, глаукомы, гипотиреоза и тяжелых поражений печени повышается риск гипокалиемии.

Применение Флостерона может изменять показатели тестов на гиперчувствительность.

У детей в период роста глюкокортикостероиды должны применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

У больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и, вследствие этого – разрыв сердечной мышцы.

Метабисульфиты у больных бронхиальной астмой или при наличии аллергии в анамнезе могут вызвать реакции аллергического типа, включая анафилаксию и бронхоспазм.

Нарушения зрения

При системном и местном применении кортикостероидов могут наблюдаться нарушения зрения. Если пациент сообщает о таких симптомах как отсутствие четкости или другие нарушения зрения, следует рассмотреть необходимость консультации офтальмолога для выяснения возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о чем сообщалось в связи с системным и местным применением кортикостероидов.

0,6 мг БЕТАМЕТАЗОНА эквивалентны 0,75 мг дексаметазона, 4 мг триамциналона, 4 мг метилпреднизолона и 20 мг гидрокортизона (по данным АМА, 1994).

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами: в период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суспензия для инъекций, 7 мг/мл.

По 1 мл в ампулы из прозрачного стекла (ISO 9187-2-ОПС-В-1-с1) с цветной точкой на месте разлома ампулы. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку, которую помещают вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения