

Ներդիր-թերթիկ

ԿՈՐՈՆԴԱՍՏԵՐԻԱ

Պարացետամոլ, Փսեվդոէֆեդրինի հիդրոքլորիդ, Զլորֆենիրամինի մալեատ

Անատոմիական-բուժական-քիմիական

ծածկագիր N02BE51

Բաղադրություն

Յուրաքանչյուր թաղանթապատ դեղահատ պարունակում է՝

Պարացետամոլ – 500մգ

Փսեվդոէֆեդրինի հիդրոքլորիդ – 30մգ

Զլորֆենիրամինի մալեատ - 2 մգ

Սպիտակ երկարավուն թաղանթապատ դեղահատեր՝ «HKCL» մակնշմամբ:

Օժանդակ նյութեր՝ ցածր տեղակալված հիդրօքսիարոպիլլոլոն, միկրոբյուրեղային ցելյուլոզ, պոլիէթիլենգլիկոլ 6000, հիդրօքսիարոպիլլոլիլլոլ 2910, մագնեզիումի ստեարատ, կարբօքսիմեթիլ օսլա, տիտանի օքսիդ, հիդրօքսիարոպիլլոլոն:

ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Կորոլդ-Աստերիա դեղն օգտագործվում է միսածությամբ և գրիպով պայմանավորված ախտանշանների՝ ներառյալ քթի և վերին շնչուղիների լորձաթաղանթների խցանման, փռշտոցի, քթարտադրության, հազի, տենդի, գլխացավի, մկանացավի և այլ ցավերի թեթևացման նպատակով:

ԴԵՂԱԶԱՓԵՐ ԵՎ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԵՂԱՆԱԿՆԵՐ

Չափահասներ և 15 տարեկանից բարձր երեխաներ

Ընդունել 2 դեղահատ՝ հեղուկով, յուրաքանչյուր 6 ժամը մեկ՝ ըստ անհրաժեշտության: 24 ժամվա ընթացքում կարելի է ընդունել առավելագույնը 8 դեղահատ:

ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Կորոլդ-Աստերիա դեղը հակացուցված է՝

- անամնեզում կաթվածի կամ այնպիսի ռիսկի գործոնների դեպքում, որոնք ալֆա սիմպաթոմիմետիկ անոթասեղմիչ ազդեցությանը պայմանավորված կարող են հանգեցնել կաթվածի նախատրամադրվածության,
- մինչև 15 տարեկան երեխաներին,
- սուր կամ քրոնիկ երիկամային հիվանդության/երիկամային անբավարարության, դեպքում,
- անամնեզում ցնցումների առկայության դեպքում,
- պարացետամոլի առկայության պատճառով լյարդաբջջային անբավարարության դեպքում,
- հղիության շրջանում,

համատեղ օգտագործել ալֆա սիմպաթոմիմետիկների հետ՝ քթի փակվածության համար նախատեսված անոթասեղմիչներ՝ ինչպես ներքին, այնպես էլ՝ քթանցքների մեջ օգտագործման (էթիլեֆրին, նաֆազոլին, օքսիմետազոլին, ֆենիլեֆրին (նեոզինեֆրին), սինեֆրին, տետրիզոլին, տուամինոհեպտան, թիմազոլին], ինչպես նաև միդոդրին՝ կապված անոթասեղմման/կամ գերճնշման սրացման վտանգի հետ:

Պարացետամոլը հակացուցված է՝

- ☐ անամնեզում պարացետամոլի (կամ դեղի որևէ այլ բաղադրատարրի) նկատմամբ գերզգայունության կամ անկանխատեսելի (իդիոսինկրիատիկ) ռեակցիաներ ունեցող պացիենտներին:

Փսեվդոէֆեդրինը հակացուցված է՝

- անամնեզում փսեվդոէֆեդրինի (կամ դեղի որևէ այլ բաղադրատարրի) նկատմամբ գերզգայունության կամ անկանխատեսելի (իդիոսինկրիատիկ) ռեակցիաներ ունեցող պացիենտներին,
- ծանր զարկերակային գերճնշում կամ սրտի պսակաձև անոթների հիվանդություններ ունեցող պացիենտներին,
- մոնոամինօքսիդազայի պաշարիչներ (ՄԱՕ պաշարիչներ-MAOIs) կիրառող կամ նախորդող 14 օրերի ընթացքում կիրառած պացիենտներին:

Ըլորֆենիրամինի մալեատը հակացուցված է՝

- անամնեզում ըլորֆենիրամինի մալեատի կամ նմանատիպ կառուցվածքով կյութերի (կամ դեղի որևէ այլ բաղադրատարրի) նկատմամբ գերզգայունության ռեակցիաներ ունեցող պացիենտներին,
- փականկյունային գլաուկոմայի,
- ստենոզային պեպտիկ խոցի,
- շագանակագեղձի ախտանիշային գերաճի,
- միզապարկի պարանոցի խցանման,
- պիլորոդուոդենալ խցանման դեպքում:

Ըլորֆենիրամինի մալեատը հակացուցված է՝

- մոնոամինօքսիդազայի պաշարիչներ կիրառող պացիենտներին:

ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀԱՏՈՒԿ ՀՐԱՅԱՆԳՆԵՐ ԵՎ ՆԱԽԱՉԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

Խորհրդակցեք Ձեր բժշկի կամ դեղագետի հետ՝ նախքան Կորոլ-Աստերիա կամ որևէ այլ ջերմիջեցնող/ցավազրկող դեղի օգտագործումը, եթե կանոնավոր կերպով, օրական երեք կամ ավելի բաժակ ալկոհոլ եք օգտագործում:

Կորոլ-Աստերիա դեղի և ալկոհոլի համատեղ օգտագործումը կարող է մեծացնել լյարդի վնասման ռիսկը:

Փսեվդոէֆեդրին պարունակող դեղեր օգտագործելիս կարող են առաջանալ տարբեր մաշկային ռեակցիաներ, ինչպես օրինակ՝ սուր տարածուն էքզանթեմատոզային պուստուլյոզ (AGEP): Դադարեցրեք դեղի օգտագործումը և խորհրդակցեք բժշկի

կամ դեղագետի հետ, եթե ունեք այնպիսի ախտանիշներ, ինչպիսիք են ջերմությունը, կարմրությունը կամ բազմաթիվ մանր թարախաբշտեր:

Կորոլդ-Աստերիա դեղը պարունակում է ացետամինոֆեն: Ղեղը չի կարելի օգտագործել ացետամինոֆեն պարունակող այլ դեղերի հետ, քանի որ օրական առավելագույն դեղաչափի (4000մգ) գերազանցումը կարող է հանգեցնել լյարդի վնասման:

Կորոլդ-Աստերիա դեղը չի կարելի օգտագործել հազն ընկճող այլ դեղերի, մրսածության դեմ այլ դեղերի, ջերմիջեցնողների, ցավազրկողների, հակահիստամինային դեղերի (ներառյալ բերանի խոռոչի դեկոնգեստանտներ, ծովային հիվանդության դեմ դեղեր, ավերգիայի դեմ դեղեր), քնաբեր միջոցների, սեղատիվների, հոգեբուժական դեղերի կամ կենտրոնական նյարդային համակարգն ընկճող այլ դեղերի հետ (հակահիստամինային դեղերը կարող են ուժեղացնել կենտրոնական նյարդային համակարգն ընկճող այլ դեղերի ազդեցությունը):

Կորոլդ-Աստերիա դեղը չի կարելի օգտագործել ակոհոկային խմիչքների հետ համատեղ:

Հակաբորբոքային և ցավազրկող դեղերով բուժումն ախտանիշային է և ոչ՝ բուժական:

Քրոնիկական հիվանդությունների դեպքում հաշվի առեք հետևյալը՝

- դեղը երկարատև օգտագործելու դեպքում անհրաժեշտ են կանոնավոր հետազոտություններ (մեզի ,արյան հետազոտություններ, լյարդի ֆունկցիայի թեստեր և այլն): Պետք է դադարեցնել դեղի ընդունումը կամ նվազեցնել դեղաչափը, եթե ի հայտ են գալիս շեղումներ:

Դեղորայքային բուժումից բացի, հաշվի առեք ոչ դեղորայքային բուժումը:

Սուր վիճակների դեպքում հաշվի առեք հետևյալը՝

- դեղը պետք է օգտագործել՝ ելնելով սուր ցավի և տենդի ծանրությունից,
- որպես ընդհանուր կանոն՝ խուսափեք նույն դեղի երկարատև օգտագործումից,
- հնարավորության դեպքում պետք է իրականացնել պատճառային բուժում:

Երեխաները և տարեցները պետք է օգտագործեն նվազագույն դեղաչափ՝ հատուկ ուշադրություն դարձնելով կողմնակի ազդեցություններին: Հատկապես բարձր ջերմող և հյուծվող երեխաների և տարեցների շրջանում կարող է առաջանալ մարմնի ջերմաստիճանի չափից ավելի նվազում, կոլապս, վերջույթների սառնություն: Պետք է ուշադիր վերահսկել նրանց վիճակը՝ դեղն ընդունելուց հետո:

Խուսափեք Կորոլդ-Աստերիա դեղը հակաբորբոքային և ցավազրկող այլ դեղերի հետ համատեղ օգտագործումից:

Չի կարելի օգտագործել Կորոլդ-Աստերիա դեղն ավելի քան 10 օր՝ չափահասների և ավելի քան 5 օր՝ երեխաների մոտ ցավերի առկայության դեպքում, կամ 3 օր և ավելի ջերմության դեպքում՝ առանց բժշկի կամ դեղագետի հետ խորհրդակցելու: Դիմեք բժշկի կամ դեղագետի, եթե ցավը կամ տենդը պահպանվում է կամ վիճակը վատթարանում է, կամ հայտնվում են նոր ախտանիշներ:

Կորոլդ-Աստերիա դեղը կարող է քողարկել վարակի ախտանիշները: Համակցված վարակների դեպքում բժիշկը պետք է նշանակի համապատասխան հակաբիոտիկներ:

Եղնջացանի, կոնտակտային դերմատիտի, բրոնխային ասթմայի, ավերգիկ ռինիտի, միգրենի կամ սննդային ավերգիայի հակում (անհատական, ծնողները կամ քույրերը և եղբայրները) ունեցող անձիք:

Այս դեղի նկատմամբ ավերգիկ ռեակցիաներ ունեցած անձիք (օրինակ՝ տենդ, կարմրություն, հոդացավ, ասթմա, քոր):

Վահանաձև գեղձի հիվանդություններ, շաքարային դիաբետ, գերճնշում, պեպտիկ խոցեր, գլաուկոմա (օրինակ՝ աչքի ցավ, տեսողության պղտորում), միգրանոսկոպիկ դժվարացում, ֆիզիկապես թույլ կամ բարձր ջերմություն ունեցող անձիք:

Լյարդի ֆունկցիայի ընկճում կամ անամնեզում լյարդի հիվանդություն ունեցող պացիենտներ:

Երիկամային ֆունկցիայի ընկճում կամ անամենագում երիկամային հիվանդություն ունեցող պացիենտներ:

Պեպտիկ խոցեր ունեցող պացիենտներ:

Արյան հիվանդություններ կամ անամենագում արյան հիվանդություններ ունեցող պացիենտներ:

Արյունահոսության հակում ունեցող պացիենտներ (թրոմբոցիտների ֆունկցիան կարող է լինել խանգարված):

Սրտի ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտներ:

Անամենագում գերզգայունության ռեակցիաներ ունեցող պացիենտներ (օրինակ՝ ցան, կարմրություն, քոր, կոկորդի, կոպերի, շուրթերի այտուցվածություն և այլն):

Բրոնխային ասթմա ունեցող պացիենտներ:

Տարեցներ կամ երեխաներ:

Վարժարին երկարատև օգտագործող պացիենտներ:

Լիթիում կամ թիազիդային միզամուղներ օգտագործող պացիենտներ:

Բժշկի կամ ատամնաբույժի կողմից նշանակված բուժում ստացող պացիենտներ (օրինակ՝ շաքարային դիաբետի, հոդատապի, արթրիտի, հակամակարդիչների, ստերոիդների կամ այլ դեղերի դեպքում):

Ընթացող կամ կրկնվող ստամոքս-աղիքային խնդիրներ (այրոց, ստամոքսում դիսկոմֆորտ, ստամոքսի ցավ, խոցեր կամ արյունահոսության հետ կապված խնդիրներ):

Հետևյալ տեսակների հազ ունեցող անձիք՝

- ծխելու հետևանքով առաջացած հազ, քրոնիկ բրոնխիտ, Էմֆիզեմա, խորխի առատ դուրսբերմամբ ուղեկցվող հազ, ավելի քան մեկ շաբաթ տևողությամբ կամ հաճախ կրկնվող հազ, տենդով, ցանով կամ գլխացավով ուղեկցվող հազ:

Գլխուղեղի *հետին* հատվածի դարձելի *Էնցեֆալոպաթիայի* համախտանիշ և գլխուղեղի վազոկոնստրուկտիվ դարձելի համախտանիշ:

Հաղորդվել են գլխուղեղի *հետին* հատվածի դարձելի *Էնցեֆալոպաթիայի* համախտանիշի և գլխուղեղի վազոկոնստրուկտիվ դարձելի համախտանիշի դեպքեր՝ փսևվոլեֆեդրին պարունակող դեղի օգտագործման դեպքում: Ռիսկը մեծ է ծանր կամ չվերահսկվող գերճնշում կամ ծանր սուր կամ քրոնիկ երիկամային հիվանդությամբ/երիկամային անբավարարությամբ պացիենտների շրջանում: Անհրաժեշտ է դադարեցնել փսևվոլեֆեդրինի օգտագործումը և անհապաղ դիմել բժշկական օգնության, եթե ի հայտ են գալիս հետևյալ ախտանիշները. հանկարծակի սուր գլխացավ կամ ամպրոպանման գլխացավ, սրտխառնոց, փսխում, գիտակցության մթազնում, ցնցումներ և տեսողության խանգարումներ: Գլխուղեղի *հետին* հատվածի դարձելի *Էնցեֆալոպաթիայի* համախտանիշի և գլխուղեղի վազոկոնստրուկտիվ դարձելի համախտանիշի մասին հաղորդված դեպքերի մեծ մասը վերացել է դեղի ընդունումը դադարեցնելուց և համապատասխան բուժում

ստանալուց հետո: Խորհուրդ է տրվում ցուցաբերել զգուշություն պարացետամոլի և ֆլուկսթսացիլինի համատեղ կիրառման ընթացքում, քանի որ կարող է մեծանալ բարձր անհոնային տարբերությամբ մետաբոլիկ ացիդոզի ռիսկը, հատկապես, այն պացիենտների շրջանում, որոնք ունեն ծանր երիկամային անբավարարություն, սեպսիս, թերսնուցում և գլուտաթիոնի անբավարարության այլ աղբյուրներ (օրինակ՝ քրոնիկական ալկոհոլիզմ), ինչպես նաև, պարացետամոլի առավելագույն օրական դեղաչափ ընդունող պացիենտների շրջանում:

Խորհուրդ է տրվում մանրակրկիտ դիտարկում, ներառյալ՝ մեզի մեջ 5-օքսոպրոլինի որոշում:

Փսեվդոէֆեդրինի չարաշահում

Փսեվդոէֆեդրինն ունի չարաշահման վտանգ: Դեղաչափի ավելացումը կարող է առաջացնել թունավորում: Շարունակական օգտագործումը կարող է հանգեցնել կայունության առաջացմանը, որն էլ, մեծացնում է գերդեղաչափման ռիսկը: Չի կարելի գերազանցել թույլատրելի առավելագույն դեղաչափը և բուժման տևողությունը:

ԴԵՂԱՅԻՆ ՓՈԽԱՉԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Նկարագրվել են պարացետամոլի հետ հետևյալ փոխազդեցությունները՝

- հակամակարդիչ դեղեր (վարֆարին)՝ պարացետամոլի և հակամակարդիչների համատեղ երկարատև օգտագործման դեպքում կարող է պահանջվել դեղաչափի փոքրացում
- պարացետամոլի ներծծումն ուժեղանում է ստամոքսի պարունակության դատարկումն արագացնող դեղերի հետ համատեղ օգտագործման դեպքում (օրինակ՝ մետոկլոպրամիդ)
- պարացետամոլի ներծծումը թուլանում է ստամոքսի պարունակության դատարկումն ընկճող դեղերի հետ համատեղ օգտագործման դեպքում (օր. պրոպանթելին, հակախոլիներգիկ ակտիվությամբ հակադեպրեսանտներ և թմրաբեր ցավազրկողներ)
- պարացետամոլը կարող է մեծացնել քլորամֆենիկոլի կոնցենտրացիան
 - պարացետամոլի թունավոր ազդեցությունը կարող է մեծանալ այն պացիենտների շրջանում, որոնք կիրառում են այլ լյարդաթունային ազդեցությամբ դեղեր կամ դեղեր, որոնք ինդուկցում են լյարդի միկրոսոմային ֆերմենտները, ինչպես օրինակ՝ ալկոհոլը և հակացնցումային դեղերը
 - պարացետամոլի արտազատման և արյան պլազմայում վերջինիս կոնցենտրացիայի վրա կարող է ազդեցություն ունենալ պրոբենեցիդի հետ համատեղ օգտագործումը

- խոլեստիրամինը նվազեցնում է պարացետամոլի ներծծումը, եթե պարացետամոլի հետ համատեղ օգտագործվում է 1 ժամվա ընթացքում

Փսեվդոէֆեդրինի հետ համատեղ օգտագործման դեպքում դիտվել են հետևյալ փոխազդեցությունները՝

- հակադեպրեսանտները, օրինակ՝ եռցիկլիկ հակադեպրեսանտները և մոնոամինօքսիդազայի պաշարիչները կարող են առաջացնել ծանր զարկերակային գերճնշում կամ գերճնշումային կրիզ
- այլ սիմպաթոմիմետիկները, ինչպիսիք են դեկոնգեստանտները, ախորժակն ընկճող և ամֆետամինանման հոգեխթանիչ դեղերը կարող են առաջացնել զարկերակային ճնշման բարձրացում և գումարային ազդեցություններ
- մեթիլդոպան և բետա պաշարիչները կարող են առաջացնել զարկերակային ճնշման բարձրացում
- մեզլ թթվայնացնող դեղերն ուժեղացնում են փսեվդոէֆեդրինի արտազատումը
- մեզլ հիմնայնացնող դեղերը դանդաղեցնում են փսեվդոէֆեդրինի արտազատումը:

Քլորֆենիրամինի մալեատի հետ համատեղ օգտագործումից դիտվել են հետևյալ փոխազդեցությունները՝

- կենտրոնական նյարդային համակարգը (ԿՆՀ) ընկճող դեղերը (ալկոհոլ, սեդատիվ դեղեր, ափիոնային ցավազրկողներ, հիպնոտիկ դեղեր) կարող են մեծացնել սեդատիվ ազդեցությունը
- մոնոամինօքսիդազայի պաշարիչներ (ՄԱՕ պաշարիչներ) և եռցիկլիկ հակադեպրեսանտները կարող են երկարացնել կամ ուժեղացնել հակախոլիներգիկ և կենտրոնական նյարդային համակարգն ընկճող ազդեցությունները:
- երբ դեքսքլորֆենիրամինն օգտագործվում է մոնոամինօքսիդազայի պաշարիչների հետ համատեղ, կարող է դիտվել արյան ճնշման անկում
- երբ քլորֆենիրամինը կիրառվում է ֆենիտոինի հետ համատեղ, կարող է դիտվել ֆենիտոինի արտազատման դանդաղում

ՀԴԻՈՒԹՅՈՒՆ և ԿՐԾՔՈՎ ԿԵՐԱԿՐՄԱՆ ՇՐՋԱՆ

Կորոլդ-Աստերիա դեղը հակացուցված է հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում:

ԿՈՂՄԱԿԻ ԱՉԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Պարացետամոլի կողմնակի ազդեցությունները հանդիպում են հազվադեպ և սովորաբար մեղմ, չնայած, հաղորդվել են արյունաբանական ռեակցիաների մասին: Երբեմն կարող են առաջանալ մաշկի ցանավորումներ և գերզգայունության ռեակցիաներ: Պարացետամոլով գերդեղաչափումը, բուժման բացակայության դեպքում, կարող է հանգեցնել ծանր, երբեմն՝ լյարդի համար ֆատալ ախտահարման, ինչպես նաև, հազվադեպ՝ սուր երիկամային տուբուլյար նեկրոզի: Կողմնակի ազդեցությունները ներառում են՝

- սիրտ-անոթային համակարգի խթանում՝ զարկերակային ճնշման բարձրացում, արագասրտություն կամ առիթմիաներ
- կենտրոնական նյարդային համակարգի (ԿՆՀ) խթանում՝ անհանգստություն, անքնություն, ցնցումներ, տազնապ և հայլուցինացիաներ (հազվադեպ)
- մաշկի ցանավորումներ և միզակապություն:

Երեխաների և տարեցների շրջանում կողմնակի ազդեցությունները դիտվում են առավել հաճախ, քան այլ տարիքային խմբերում:

Կենտրոնական նյարդային համակարգի ազդեցություններ (ԿՆՀ)

Զլորֆենիրամֆինի մալեատի ԿՆՀ-ն ընկճող ազդեցությունը ներառում է սեղացիա և աշխատունակության անկում (փոխադրամիջոցներ վարելու ունակության անկում, աշխատանքի

կատարողականության անկում, հավասարակշռության խանգարում, շարժողականության անկում և տեղեկության մշակման անկում): Արտադրողականությունը կարող է ընկճվել հանգստի բացակայության պայմաններում և պահպանվել առավել քան 48 ժամ: Գիշերային դեղաչափից հետո: Զլորֆենիրամֆինի մալեատի ԿՆՀ-ն խթանող ազդեցությունները կարող են ներառել տազնապ, հայլուցինացիաներ, ախորժակի խթանում, մկանների դիսկինետիկա և էպիլեպտոգեն օջախների ակտիվացում:

Զլորֆենիրամֆինի մալեատի մեծ դեղաչափերի կիրառումը կարող է առաջացնել նյարդայնություն, ցնցումներ, անքնություն, գրգռվածություն և դյուրագրգռություն:

Հակախոլիներգիկ ազդեցություններ

Զլորֆենիրամֆինի մալեատի հակախոլիներգիկ կողմնակի ազդեցությունները ներառում են աչքի, բերանի և քթի չորություն, տեսողության պլուրոում, միզարձակության խանգարում և միզակապություն, փորկապություն և արագասրտություն: Ցանավորում, կարմրություն, քոր, սրտխառնոց, փսխում, ախորժակի կորուստ, փորկապություն, այտուց, միզարձակման դժվարացում, մշտական կամ ուժեղ ծարավի զգացողություն, գլխապտույտ, տազնապ, դող, անքնություն, սուլոցով շնչառություն:

Շոկ. այնիպիսի ախտանիշներ, ինչպիսիք են՝ դժվարացած շնչառություն, տարածված ցանավորում, արյունատար անոթների այտուց, եղնջացան, ասթմայի նոպաներ, դեմքի գունատություն, սառն վերջույթներ, քրտնարտադրություն, հևոց:

Արյան հիվանդություններ. այնպիսի ախտանիշներ, ինչպիսիք են՝ թրոմբոցիտների քանակի նվազում, գրանուլոցիտների քանակի նվազում, հեմոլիտիկ անեմիա, մեթեմոգլոբինեմիա, թրոմբոցիտների ֆունկցիայի ընկճում (արյունահոսության ժամանակի ավելացում), ցիանոզ:

Գերզգայունության ռեակցիաներ. այնպիսի ախտանիշներ, ինչպիսիք են՝ դեմքի այտուց, շնչառության դժվարություն, քրտնարտադրություն, արյան ցածր ճնշում, շոկ:

Ստամոքս-աղիքային խնդիրներ. այնպիսի ախտանիշներ, ինչպիսիք են՝ սրտխառնոց, փսխում, ախորժակի կորուստ, ստամոքս-աղիքային արյունահոսություն՝ երկարատև օգտագործման դեպքում, պեպտիկ խոցեր, թափածակում, իշեմիկ կոլիտ (որովայնի սուր ցավ, ուղիղ աղիքի արյունահոսություն):

Մաշկային խնդիրներ. այնպիսի ախտանիշներ, ինչպիսիք են՝ ցան, ալերգիկ ռեակցիաներ, Սթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշ, թունավոր էպիդերմալ Նեկրոլիզ (Լայելի համախտանիշ), մաշկային ծանր ռեակցիաներ՝ բարձր ջերմությամբ, տարածուն կարմրություն, այրվածքների նմանվող բշտիկներ, որոնք ազդում են մաշկի, բերանի և աչքերի վրա:

Լյարդի խնդիրներ. այնպիսի ախտանիշներ, ինչպիսիք են՝ ընդհանուր տկարություն, դեղնախտ (մաշկի կամ աչքերի դեղնություն), լյարդի քրոնիկ Նեկրոզ, քրոնիկ հեպատիտ՝ երկարատև օգտագործման դեպքում:

Ինտերստիցիալ թոքաբորբ. այնպիսի ախտանիշներ ինչպիսիք են՝ հազ, հևոց, դժվարացած շնչառություն, տենդ:

Այլ. սուր պանկրեատիտ, երկարատև օգտագործման դեպքում՝ երիկամաթունային ազդեցություն:

Գերդեղաչափման դեպքում՝ լյարդի, երիկամների կամ սրտամկանի Նեկրոզ:

Այլ կողմնակի ազդեցություններ, որոնք դիտվել են հետգրանցումային շրջանում՝ ացետամինոֆենոլ մոնոթերապիայի ընթացքում, թվարկված են ստորև բերված աղյուսակում: Կողմնակի ազդեցություններն ըստ հանդիպման հաճախականության, դասակարգվում են հետևյալ կերպ. շատ հաճախ ($\geq 1/10$), հաճախ ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ոչ հաճախ ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), հազվադեպ ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), շատ հազվադեպ ($< 1/10000$):

Աղյուսակ. հետգրանցումային շրջանում ացետամինոֆենոլ մոնոթերապիայի ընթացքում հայտնաբերված կողմնակի ռեակցիաները, գնահատված սպոնտան հաղորդման ցուցանիշների հիման վրա՝ ըստ հաճախականության

Իմունային համակարգ

- Հազվադեպ՝ անաֆիլակտիկ ռեակցիաներ, գերզգայունության ռեակցիաներ

Մաշկ և ենթամաշկային հյուսվածք

- Հազվադեպ՝ եղնջացան, քոր առաջացնող ցան, ցան:

Հիմնվելով ացետամինոֆենոլ մոնոթերապիայի կողմնակի ազդեցությունների տեղական դեպքերի վերլուծության և գնահատման վրա, ավելացվում են հետևյալ կողմնակի ազդեցությունները.

Լյարդային համակարգ. ալանինամինատրանսֆերազայի (ԱԼՏ) և ասպարտատամինատրանսֆերազայի (ԱՍՏ) ցուցանիշների բարձրացում:

Ֆիքսված դեղային ցանավորում:

Նյարդային համակարգի խանգարումներ. գլխացավ, ցնցում, տազնապ, անհանգստություն, դյուրագրգռություն, անքնություն, հայյուցինացիա, պարանոիդ

զառանցանքներ:

Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) - գլխուղեղի *հետին* հատվածի դարձելի *Էնցեֆալոպաթիայի* համախտանիշ (տես՝ բաժին 4.4):

Reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) - գլխուղեղի վազոկոնստրիկտիվ դարձելի համախտանիշ (տես՝ բաժին 4.4):

ԳԵՐԴԵՂԱԶԱՓՈՒՄ

Պարացետամոլ

Լյարդի ախտահարում կարող է դիտվել չափահաս մարդու կողմից 10գ կամ ավելի պարացետամոլի կիրառման դեպքում: 5գ և ավելի պարացետամոլի ներքին ընդունումը կարող է հանգեցնել լյարդի ախտահարման, եթե պացիենտի մոտ առկա են ռիսկի գործոններ (տես՝ ստորև):

Ռիսկի գործոններ

Պացիենտի

կողմից

ա/ կարբամադեպինի, ֆենոբարբիտալի, ֆենիտոինի, պրիմիդոնի, ռիֆամպիցինի, արևքուրիկի կամ լյարդային ֆերմենտները խթանող այլ դեղերի երկարատև կիրառում,

բ/Էթանոլի մեծ չափաբաժինների պարբերաբար օգտագործում,

գ/ գլուտաթիոնի քանակի նվազում, օրինակ՝ սնման խանգարումներ, կիստոզ ֆիբրոզներ, ՄԻԱՎ վարակ, սով, կախեքսիա:

Ախտանիշներ

Առաջին 24 ժամվա ընթացքում պարացետամոլի գերդեղաչափման ախտանիշներն են գունատությունը, սրտխառնոցը, փսխումը, անորեքսիան և որովայնի ցավը: Լյարդի ախտահարումը կարող է դիտարկվել ներքին ընդունումից 12-ից 48 ժամ հետո: Կարող է առաջանալ գլյուկոզայի նյութափոխանակության խանգարում և մետաբոլիկ ացիդոզ: Սուր թունավորումների դեպքում լյարդային անբավարարությունը կարող է բարդանալ՝ առաջացնելով Էնցեֆալոպաթիա, արյունահոսություն, հիպոգլիկեմիա, ուղեղի այտուց և մահ: Գոտկային ցավով, արյունամիզությամբ, սպիտամիզությամբ և երիկամների տուբուլյար նեկրոզով ուղեկցվող սուր երիկամային անբավարարություն կարող է զարգանալ նույնիսկ լյարդի ոչ ծանր ախտահարման դեպքում: Դիտվել են նաև սրտային առիթմիաներ և պանկրեատիտ:

Կառավարում

Պարացետամոլի գերդեղաչափումը կառավարելու համար անհրաժեշտ է անհապաղ բուժում իրականացնել: Նույնիսկ, երբ բացակայում են նախնական տեսանելի ախտանիշները, անհրաժեշտ է պացիենտին անմիջապես ուղղորդել դեպի բուժօգնություն՝ բժշկական օգնություն ստանալու համար: Ախտանիշները կարող են սահմանափակվել սրտխառնոցով կամ փսխումով, և գերդեղաչափման ծանրությունը կամ օրգան համակարգերի ախտահարման

ռիսկը կարող է տեսանելի չլինել: Կառավարումը պետք է իրականացվի համաձայն հաստատված ուղեցույցների (տե՛ս Բրիտանական ազգային դեղագրքի (BNF)

«Գերդեղաչափում» բաժինը):

Գերդեղաչափման առաջին 1 ժամվա ընթացքում կարելի է օգտագործել ակտիվացված ածուխ: Արյան պլազմայում պարացետամոլի քանակը պետք է չափել ներքին ընդունումից 4 կամ ավելի ժամ հետո (վաղ ստացված տվյալները հավաստի չեն): Պարացետամոլի ներքին ընդունումից հետո 24 ժամվա ընթացքում կարելի է բուժումն իրականացնել N-ացետիլցիստեինով, սակայն առավելագույն պաշտպանիչ ազդեցությունը դիտվում է ներքին ընդունումից հետո 8 ժամվա ընթացքում: Այդ ժամանակից հետո հակաթույնի ազդեցությունը կտրուկ նվազում է: Անհրաժեշտության դեպքում՝ պետք է իրականացվի N-ացետիլցիստեինի ներերակային ներարկում՝ համաձայն հաստատված դեղաչափավորման: Եթե չկա փսխում, ներքին ընդունման մեթոնինը կարող է լինել հնարավոր այլընտրանքային միջոց՝ հիվանդանոցից դուրս պայմաններում՝ հեռավոր տարածաշրջանների համար: Պարացետամոլի կիրառումից 24 և ավելի ժամ անց, ծանր լյարդային անբավարարությամբ պացիենտների կառավարումը պետք է քննարկվի ազգային թունաբանական տեղեկատվական ծառայության կամ լյարդային բաժանմունքի մասնագետների հետ:

ՊԵՂԱՏԱՆԻՑ ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ԿԱՐԳ

Առանց դեղատոմսի

ՊԱՅՊԱՆՈՒՄ

Պահել 30°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում, լույսից պաշտպանված: Պահել երեխաների համար անհասանելի վայրում:

ՊԻՏԱՆԻՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏ

3 տարի

ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՒՄ

10, 20, 30, 100, 500 դեղահատեր



Արտադրող՝

Հանկուկ Կորուս Ֆարմ Քո., ՍՊԸ

30, Գանգջեռ-ռո, Ջեչեռն-սի, Չոկոչեռնգբուկ-դու, Կորեայի

Հանրապետություն

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝

ԱՍՏԵՐԻԱ ՍՊԸ

Նաիրի Չարյան փողոց 72/3, 0051, Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն

Package leaflet

KOROLD-ASTERIA

COMPOSITON

Each film-coated tablet contains:

Paracetamol.....	500mg
Pseudoephedrine hydrochloride.....	30mg
Chlorpheniramine Maleate	2mg

White, oblong film coated tablets with mark “ HKCL”.

Excipients: Lowsubstituted Hydroxypropyl cellulose, Microcrystalline cellulose, Polyethylene glycol 6000, Hydroxypropylmethylcellulose2910, Magnesium stearate, Carboxymethyl starch, Titanium oxide, Hydroxypropylcellulose

INDICATIONS

For the relief of symptoms associated with colds and flu; including relief of nasal congestion and congestion of mucous membranes of the upper respiratory tract, sneezing, runny nose, coughing, fever, headache, muscular aches and pains.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Adults and children over 15 years: 2 tablets taken with fluid every 6 hours as necessary, maximum 8 tablets within 24 hours.

CONTRAINDICATIONS

- In case of history of stroke or risk factors that may predispose to stroke due to alpha-sympathomimetic vasoconstrictor activity.
 - Children under 15 years old.
 - Acute or chronic kidney disease/renal failure.
 - History of seizures.
 - Hepatocellular insufficiency due to the presence of paracetamol.
 - Pregnancy.
 - In combination with alpha-type symphatomymetics: vasoconstrictors intended to relieve nasal congestion, both orally and nasally (etilephrine, naphazoline, oxymetazoline, phenylephrine (neosynephrine), synephrine, tetrizoline, tuaminoheptane, thymazolie], as well as midodrine, due to the risk of vasoconstriction and/or exacerbation of hypertension.
 - Paracetamol is contraindicated for use in patients with known hypersensitivity or idiosyncratic reaction to paracetamol (or any of the other ingredients in the product);
- Pseudoephedrine is contraindicated for use in patients:
- with known hypersensitivity or idiosyncratic reaction to pseudoephedrine (or any of the other ingredients in the product);
 - with severe hypertension or coronary artery disease;

- taking monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) or who have taken MAOIs within the previous 14 days.

Chlorpheniramine Maleate is contraindicated for use in patients with:

- a history of hypersensitivity to the substance or substances of similar chemical structure (or any of the other ingredients in the product)
- narrow-angle glaucoma
- stenosing peptic ulcer
- symptomatic prostatic hypertrophy
- bladder neck obstruction
- pyloroduodenal obstruction

Chlorpheniramine Maleate is contraindicated for use in:

- patients taking monoamine oxidase inhibitors (MAOIs)

WARNING & PRECAUTIONS

If you regularly drink three or more glasses of alcohol daily, consult your doctor or pharmacist before taking this or any other fever reducer/pain reliever.

Taking this product while consuming alcohol may increase the risk of liver damage.

Severe skin reactions, such as acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), may occur when taking drugs containing pseudoephedrine. Discontinue use and consult a doctor or pharmacist if you experience symptoms such as fever, redness, or numerous small pustules.

This drug contains acetaminophen. Do not take it with other acetaminophen products, as exceeding the maximum daily dose (4,000mg) can cause liver damage.

Do not take other medications that contain cough suppressants, other cold medications, fever reducers, pain relievers, antihistamines (including oral decongestants, motion sickness medications, allergy medications), sleep aids, sedatives, psychiatric medications, or other CNS depressants (antihistamines can enhance the effects of other CNS depressants).

Do not consume alcoholic beverages.

Treatment with anti-inflammatory pain relievers is symptomatic and not curative.

For chronic conditions, consider the following:

-Regular clinical tests (urinalysis, blood tests, liver function tests, etc.) should be conducted during long-term use. Appropriate measures, such as dose reduction or discontinuation, should be taken if abnormalities are detected.

-Consider non-pharmacological treatments in addition to drug therapy.

For acute conditions, consider the following:

-Administer the drug based on the severity of acute pain and fever.

-Avoid long-term use of the same medication as a general rule.

-Implement causal treatments if available.

Children and the elderly should take the minimum necessary amount, paying close attention to adverse reactions. Excessive lowering of body temperature, collapse, and cold extremities may occur, especially in children and the elderly with high fever or debilitating conditions. Their

condition should be closely monitored after administration.

Avoid taking this drug with other anti-inflammatory pain relievers.

Do not use this drug for more than 10 days for pain in adults, or more than 5 days for children or for more than 3 days for fever without consulting a doctor or pharmacist. If pain or fever persists or worsens, or new symptoms appear, consult a doctor or pharmacist.

This drug may mask symptoms of infections. In cases of combined infections, appropriate antibiotics should be prescribed by a doctor.

A person with a predisposition (self, parents, or siblings) to urticaria, contact dermatitis, bronchial asthma, allergic rhinitis, migraines, or food allergies.

A person who has experienced allergic reactions (e.g., fever, redness, joint pain, asthma, itching) to this drug.

A person with thyroid disease, diabetes, hypertension, peptic ulcers, glaucoma (e.g., eye pain, blurred vision), difficulty urinating, who is physically weak, or has a high fever.

A patient with liver dysfunction or a history of liver disease.

A patient with kidney (renal) dysfunction or a history of kidney disease.

A patient with a history of peptic ulcers.

A patient with blood disorders or a history of blood disorders.

A patient with a tendency to bleed (platelet function may be affected).

A patient with heart dysfunction.

A patient with a history of hypersensitivity reactions (e.g., rash, redness, itching, swelling of the throat, eyelids, lips, etc.).

A person with bronchial asthma.

Elderly persons or children.

A patient taking warfarin long-term.

A patient taking medications such as lithium or thiazide diuretics.

A person receiving treatment from a doctor or dentist (e.g., for diabetes, gout, arthritis, anticoagulants, steroids, or other medications).

A person with ongoing or recurrent gastrointestinal issues such as heartburn, stomach discomfort, stomach pain, ulcers, or bleeding problems.

A person with the following types of cough:

-A cough due to smoking, asthma, chronic bronchitis, emphysema, or accompanied by excessive phlegm, a cough that lasts more than one week or recurs frequently, a chronic cough, or a cough accompanied by fever, rash, or persistent headache.

Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) and reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS).

Cases of PRES and RCVS have been reported with the use of pseudoephedrine-containing products. The Risk is increased in patients with severe or uncontrolled hypertension, or with severe acute or chronic kidney disease/renal failure.

Pseudoephedrine should be discontinued and immediate medical assistance sought if the following symptoms occur: sudden severe headache or thunderclap headache, nausea, vomiting, confusion, seizures and visual disturbances. Most reported cases of PRES and RCVS resolved following discontinuation and appropriate treatment.

Caution is advised if paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin due to increased risk of high anion gap metabolic acidosis(HAGMA), particularly in patients with severe renal

impairment, sepsis, malnutrition and other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), as well as those using maximum daily doses of paracetamol. Close monitoring, including measurement of urinary 5-oxoproline, is recommended.

Risk of Abuse

Pseudoephedrine carries the risk of abuse. Increased doses may ultimately produce toxicity.

Continuous use can lead to tolerance resulting in an increased risk of overdosing. The recommended maximum dose and treatment duration should not be exceeded.

INTERACTION

The following interactions with paracetamol have been noted:

- Anticoagulant drugs (warfarin) - dosage may require reduction if paracetamol and anticoagulants are taken for a prolonged period of time
- Paracetamol absorption is increased by substances that increase gastric emptying, e.g. metoclopramide
- Paracetamol absorption is decreased by substances that decrease gastric emptying, e.g. propantheline, antidepressants with anticholinergic properties, and narcotic analgesics
- Paracetamol may increase chloramphenicol concentrations
 - The risk of paracetamol toxicity may be increased in patients receiving other potentially hepatotoxic drugs or drugs that induce liver microsomal enzymes such as alcohol and anticonvulsant agents
 - Paracetamol excretion may be affected and plasma concentrations altered when given with probenecid
- Colestyramine reduces the absorption of paracetamol if given within 1 hour of paracetamol.
- The following interactions with pseudoephedrine have been noted:
 - Antidepressant medication eg tricyclic antidepressants and monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) – may cause a serious increase in blood pressure or hypertensive crisis
 - other sympathomimetic agents, such as decongestants, appetite suppressants and amphetamine-like psychostimulants – may cause an increase in blood pressure and additive effects
- methyl dopa and β -blockers – may cause an increase in blood pressure
- urinary acidifiers enhance elimination of pseudoephedrine
- urinary alkalinisers decrease elimination of pseudoephedrine

The following interactions with Chlorpheniramine Maleate have been noted:

- central nervous system (CNS) depressants (alcohol, sedatives, opioid analgesics, hypnotics) – may cause an increase in sedation effects
- monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) and tricyclic antidepressants (TCAs) – may prolong and intensify the anticholinergic and CNS depressive effects
- dexchlorpheniramine when taken with monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) may

cause a decrease in blood pressure

- chlorpheniramine when taken concomitantly with phenytoin may cause a decrease in phenytoin elimination

PREGNANCY & LACTATION

The use of KOROLD-ASTERIA during pregnancy and lactation is contraindicated.

ADVERSE REACTION

Side effects of paracetamol are rare and usually mild, although hematological reactions have been reported. Skin rashes and hypersensitivity reactions occur occasionally. Overdosage with paracetamol if left untreated can result in severe, sometimes fatal liver damage and rarely, acute renal tubular necrosis.

Adverse effects include:

- cardiovascular stimulation – elevated blood pressure, tachycardia or arrhythmias
- central nervous system (CNS) stimulation – restlessness, insomnia, anxiety, tremors and (rarely) hallucinations
- skin rashes and urinary retention

Children and the elderly are more likely to experience adverse effects than other age groups

Central Nervous System (CNS) effects

CNS depressive effects of Chlorpheniramine Maleate include sedation and impaired performance (impaired driving performance, poor work performance, incoordination, reduced motor skills, and impaired information processing). Performance may be impaired in the absence of sedation and may persist the morning after a night-time dose. CNS stimulatory effects of Chlorpheniramine Maleate may include anxiety, hallucinations, appetite stimulation, muscle dyskinesias and activation of epileptogenic foci.

High doses of Chlorpheniramine Maleate may cause nervousness, tremor, insomnia, agitation, and irritability.

Anticholinergic effects

Side effects of Chlorpheniramine Maleate associated with cholinergic blockage include dryness of the eyes, mouth and nose, blurred vision, urinary hesitancy and retention, constipation and tachycardia. Rash, redness, itching, nausea, vomiting, loss of appetite, constipation, swelling, difficulty urinating, persistent or severe thirst, dizziness, anxiety,

trembling, insomnia, wheezing.

Shock: Symptoms such as breathing difficulty, widespread redness, swelling of blood vessels, hives, asthma attacks, pale complexion, cold extremities, sweating, shortness of breath.

Blood disorders: Symptoms such as decreased platelets, decreased granulocytes, hemolytic anemia, methemoglobinemia, decreased platelet function (extended bleeding time), cyanosis.

Hypersensitivity reactions: Symptoms such as facial swelling, breathing difficulty, sweating, low blood pressure, shock.

Gastrointestinal issues: Symptoms such as nausea, vomiting, loss of appetite, gastrointestinal bleeding with long-term use, peptic ulcers, perforation, ischemic colitis (acute abdominal pain, rectal bleeding).

Skin issues: Symptoms such as rash, allergic reactions, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome), severe skin reactions with high fever, widespread redness, blistering resembling burns affecting the skin, mouth, and eyes.

Liver issues: Symptoms such as general malaise, jaundice (yellowing of the skin or eyes), chronic liver necrosis, chronic hepatitis with long-term use.

Interstitial pneumonia: Symptoms such as coughing, shortness of breath, difficulty breathing, fever.

Other: Acute pancreatitis, kidney toxicity with long-term use.

Overdose: Necrosis of the liver, kidney, or myocardium.

Additional adverse reactions reported in post-marketing surveillance for acetaminophen monotherapy are listed in the table below. The incidence rates are as follows: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ and $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ and $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$), and very rare ($< 1/10,000$).

Table: Adverse reactions identified in post-marketing experience with acetaminophen monotherapy, estimated based on spontaneous reporting rates according to frequency

Immune System

- Very rare: Anaphylactic reactions, hypersensitivity reactions
--

Skin and Subcutaneous Tissue

- Very rare: Urticaria, itchy rash, rash

Based on the analysis and evaluation of domestic adverse reaction reports for acetaminophen monotherapy, the following adverse reactions are added:

Hepatobiliary system: Increased AST, increased ALT

Skin: Fixed drug eruption

Nervous system disorders: headache, tremor, anxiety, restlessness, excitability, insomnia, hallucinations and paranoid delusions.

Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)(see section 4.4).

Reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) (see section 4.4).

OVERDOSE

Paracetamol

Liver damage is possible in adults who have taken 10g or more of paracetamol. Ingestion of 5g or more of paracetamol may lead to liver damage if the patient has risk factors (see below).

Risk factors:

If the patient a, Is on long term treatment with carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort or other drugs that induce liver enzymes. Or b, Regularly consumes ethanol in excess of recommended amounts. Or c, Is likely to be glutathione deplete

e.g. eating disorders, cystic fibrosis, HIV infection, starvation, cachexia.

Symptoms:

Symptoms of paracetamol overdosage in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion. Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. In severe poisoning, hepatic failure may progress to encephalopathy, haemorrhage, hypoglycaemia, cerebral oedema, and death. Acute renal failure with acute tubular necrosis, strongly suggested by loin pain, haematuria and proteinuria, may develop even in the absence of severe liver damage. Cardiac arrhythmias and pancreatitis have been reported.

Management:

Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose. Despite a lack of significant early symptoms, patients should be referred to hospital urgently for immediate medical attention. Symptoms may be limited to nausea or vomiting and may not reflect the severity of overdose or the risk of organ damage. Management should be in accordance with established treatment guidelines, see BNF overdose section.

Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Plasma paracetamol concentration should be measured at 4 hours or later after ingestion (earlier concentrations are unreliable). Treatment with N- acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of paracetamol, however, the maximum protective effect is obtained up to 8 hours post-ingestion. The effectiveness of the antidote declines sharply after this time. If required the patient should be given intravenous N- acetylcysteine, in line with the established dosage schedule. If vomiting is not a problem, oral methionine may be a suitable alternative for remote areas, outside hospital. Management of patients who present with serious hepatic dysfunction beyond 24h from ingestion should be discussed with the NPIS or a liver unit.

[LEGAL STATUS]

Without prescription.

[STORAGE]

Store in air-tight container bellow 30°C Protect from light.

Keep out of reach of children.

[SHELF LIFE]

3 years

[PRESENTATION]

10, 20, 30, 100, 500 Tablets

Manufactured by



Hankook Korus Pharm. Co., Ltd.

30, Gangjeon-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Marketing Authorization Holder

ASTERIA LLC

72/3 Nairi Zaryan street, 0051 Yerevan, Republic of Armenia.