

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
12.06.2017 № 640
Регистрационное свидетельство
№ UA/12364/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичинського застосування лікарського засобу

ДИКЛОТОЛ®
(DICLOTOL®)

Состав:

действующее вещество: ацеклофенак (*acesclofenac*)

1 таблетка содержит ацеклофенака 100 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, стеариновая кислота, Opadry-YS-1-7027 White (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид (E 171), триацетин).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Фармакологическая группа. Нестероидные противовоспалительные средства. Производные уксусной кислоты и родственные вещества.

Код АТХ M01A B16.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ацеклофенак - это нестероидное средство с противовоспалительным и обезболивающим эффектами. Считается, что механизм действия этого препарата основан на подавлении синтеза простагландинов.

Фармакокинетика.

Абсорбция

После перорального приема ацеклофенак быстро всасывается, его биодоступность - почти 100%. Пик концентрации в плазме крови достигается через 1,25-3 часа после приема. Прием пищи замедляет всасывание, но не влияет на его степень.

Распределение

Ацеклофенак значительной степени связывается с белками плазмы (> 99,7%). Ацеклофенак проникает в синовиальную жидкость, где концентрация достигает примерно 60% концентрации в плазме крови. Объем распределения - около 30 л.

Выведение

Период полувыведения составляет 4-4,3 часа. Клиренс составляет 5 литров в час. Примерно две трети принятой дозы выводится с мочой, преимущественно в виде конъюгированных гидроксиметаболитов. Только 1% разовой пероральной дозы выводится в неизменном виде.

Ацеклофенак, вероятно, метаболизируется с помощью CYP2C9 до основного метаболита 4-ОН-ацеклофенака, клиническое действие которого несущественно. Диклофенак и 4-ОН-диклофенак были обнаружены среди многих метаболитов.

Особые группы пациентов

У пациентов пожилого возраста не выявлено изменений фармакокинетики ацеклофенака.

У пациентов с нарушением функции печени отмечалось более медленное выведение ацеклофенака после однократного приема. В исследованиях при многократном приеме 100 мг ежедневно различия в фармакокинетике между пациентами с циррозом печени легкой и средней степени и здоровыми добровольцами не было.

У пациентов с легкой или средней степенью почечной недостаточности клинически значимых различий в фармакокинетике после приема разовой дозы не наблюдалось.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическая терапия болевого синдрома и воспаления при остеоартрите, ревматоидном артрите и анкилозирующем спондилите, а также других заболеваний опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся болью (например плечелопаточный периартрит или внесуставной ревматизм).

Как анальгетик при состояниях, сопровождающихся болью (включая боль в поясничном отделе, зубную боль и первичную (функциональную) дисменорея).

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к ацеклофенаку, другим нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) или к любому вспомогательного компонента препарата;
- приступы астмы, острый ринит, ангионевротический отек или крапивница, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация язвы в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВП;
- язва или кровотечение, в том числе в анамнезе (два или более отдельных доказанных эпизода развития язвы или кровотечения);
- острое кровотечение или заболевания, сопровождающиеся кровотечением (гемофилия или нарушения свертываемости крови);
- застойная сердечная недостаточность (функциональный класс II-IV по NYHA) ишемическая болезнь сердца, включая стенокардию или перенесенный инфаркт миокарда заболевания периферических артерий;
- цереброваскулярные нарушения или заболевания; инсульт или эпизоды преходящих ишемических атак в анамнезе;
- аортокоронарное шунтирование (для облегчения пере операционной боли) или использования аппарата искусственного кровообращения);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Из-за недостатка исследований фармакокинетического взаимодействия ацеклофенака нижеприведенные информация основывается на данных о других НПВС.

Другие анальгетики, НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП (в том числе ацетилсалициловой кислоты), так как это увеличивает частоту возникновения побочных явлений, включая риск желудочно-кишечных кровотечений.

Антигипертензивные препараты.

НПВС могут также уменьшать эффект гипотензивных препаратов. Одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП может привести к нарушению функции почек. Риск возникновения острой почечной недостаточности, которая обычно носит обратимый характер, растет у некоторых пациентов с нарушениями функции почек, например у пациентов пожилого возраста или обезвоженных пациентов. Поэтому при одновременном применении с НПВС следует соблюдать осторожность, особенно у пациентов

пожилого возраста. Пациенты должны потреблять необходимое количество жидкости и находиться под соответствующим наблюдением (контроль функции почек в начале одновременного применения и периодически в ходе лечения).

Диуретики.

Снижение эффекта диуретиков. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности при приеме НПВП. Хотя одновременное применение с бендрофлуазидом не влияло на контроль артериального давления, нельзя исключить взаимодействий с другими диуретиками. При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками нужно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Сердечные гликозиды.

НПВС могут обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать уровень гликозидов в плазме.

Препараты лития и дигоксин.

Некоторые НПВП ингибируют почечный клиренс и дигоксина, что приводит к увеличению концентрации в сыворотке крови обоих веществ. Следует избегать одновременного применения, если не проводится частый мониторинг концентраций лития и дигоксина.

Метотрексат.

Снижение элиминации метотрексата. Возможно взаимодействие НПВС и метотрексата, даже при низкой дозе метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. При одновременном приеме необходимо контролировать показатели функции почек. Нужна осторожность, если НПВС и метотрексат принимали в течение 24 часов, поскольку концентрация метотрексата может увеличиться, что увеличит токсичность данного препарата.

Мифепристон.

НПВС не следует принимать в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут уменьшить эффект мифепристона.

Кортикостероиды.

Повышается риск возникновения язв и кровотечений из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (см. Раздел «Особенности применения»).

Антикоагулянты.

НПВС могут усиливать действие таких антикоагулянтов как варфарин. Нужен тщательный надзор за состоянием пациентов, получающих комбинированную терапию антикоагулянтами и Диклотолом.

Антибиотики группы хинолонов.

Результаты экспериментов на животных свидетельствуют о том, что НПВП могут повышать риск развития судорог, связанных с приемом антибиотиков группы хинолонов. У пациентов, принимающих НПВП и хинолоны, может быть повышен риск развития судорог.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Повышается риск кровотечений из ЖКТ (см. Раздел «Особенности применения»).

Циклоспорин, такролимус.

При одновременном приеме НПВП с циклоспорином или такролимусом следует учитывать риск повышенной нефротоксичности из-за уменьшения образования почечного простаглицлина. Поэтому при одновременном приеме следует тщательно контролировать показатели функции почек.

Зидовудин.

При одновременном приеме НПВП и зидовудина риск гематологической токсичности. Есть данные об увеличении риска возникновения гемартрозов и гематом у ВИЧ (+) - пациентов с гемофилией, получающих зидовудин и ибупрофен.

Гипогликемические средства.

Клинические исследования показывают, что диклофенак можно применять вместе с пероральными гипогликемическими средствами без влияния на их клинический эффект. Однако есть отдельные сообщения о гипогликемические и гипергликемические эффекты препарата. Таким

образом, при приеме ацеклофенака следует провести коррекцию доз препаратов, которые могут вызвать гипогликемию.

Особенности применения.

Побочные эффекты можно свести к минимуму за счет непродолжительного применения более низкой эффективной дозы для контроля симптомов (см. Ниже риски, связанные с ЖКТ и сердечно-сосудистой системе). Следует избегать одновременного применения Диклтолу и НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Кровотечение, язва или перфорация ЖКТ с летальным исходом наблюдались при приеме всех НПВС в любой период лечения как при наличии опасных симптомов, так и без них, независимо от наличия в анамнезе серьезной остро интестинальной патологии.

Риск кровотечения, образование язвы и перфорации ЖКТ растет с увеличением дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она сопровождалась кровоизлиянием или перфорацией (см. Раздел «Противопоказания»), и у пациентов пожилого возраста. Этим пациентам следует принимать минимальную эффективную дозу препарата. Им необходима комбинированная терапия с применением препаратов-протекторов (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы), также подобная терапия необходима пациентам, которые применяют небольшие дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других препаратов, которые негативно влияют на состояние ЖКТ (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

Пациентам с заболеваниями ЖКТ, в том числе пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах, связанные с ЖКТ (особенно желудочно-кишечное кровотечение), в том числе на начальном этапе лечения. Особую осторожность следует соблюдать пациентам, которые одновременно принимают препараты, повышающие риск возникновения кровотечения или язвы, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (такие как ацетилсалициловая кислота) (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

При возникновении кровотечения или язвы ЖКТ у пациентов, принимающих препарат Диклол[®], лечение должно быть прекращено.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Для пациентов с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени необходимы соответствующий мониторинг и особые указания, так как сообщалось о задержке жидкости в организме и отеки, ассоциированные с приемом НПВС. Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что некоторые НПВП (особенно при приеме высоких доз и длительном применении) несколько увеличивают риск артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Пациентам с сердечной недостаточностью (функциональный класс I по NYHA), с факторами риска для сердечно-сосудистой системы (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение) следует соблюдать особую осторожность при приеме ацеклофенака. Поскольку неблагоприятное воздействие на сердечно-сосудистую систему растет вместе с повышением дозы и продолжительности лечения, следует применять минимальную эффективную дозу в течение короткой период лечения. Необходимость в дальнейшем симптоматическом лечении пациента и эффективность терапии следует периодически пересматривать.

Ацеклофенак следует применять с осторожностью и под тщательным контролем пациентам при следующих состояниях (поскольку существует угроза обострения заболевания) (см. Раздел «Побочные реакции»):

- симптомы, свидетельствующие о наличии заболевания ЖКТ, включая его верхние и нижние отделы;
- наличие в анамнезе язвы, кровотечения и перфорации ЖКТ;
- язвенный колит;
- болезнь Крона;

- склонность к кровотечениям, СКВ (системная красная волчанка), порфирия и нарушения гемопоэза и гемостаза.

Влияние на печень и почки

Прием НПВП может вызвать дозозависимую редукцию образования простагландина и внезапную почечную недостаточность. Важность простагландинов для обеспечения почечного кровотока следует учитывать при применении препарата пациентам с нарушением функции сердца, почек или печени, лицам, получающим диуретики, пациентам после хирургического вмешательства, а также пациентам пожилого возраста.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам с нарушениями функции печени и почек легкой или умеренной степени, а также пациентам с другими состояниями, сопровождающимися задержкой жидкости в организме. У этих пациентов применение НПВП может привести к нарушению функции почек и к задержке жидкости. Также следует соблюдать осторожность при применении препарата Диклотол[®] пациентам, которые принимают диуретики, или лицам с повышенным риском гиповолемии. Необходима минимальная эффективная доза и регулярный медицинский контроль функций почек. Явления со стороны почек обычно проходят после прекращения приема ацеклофенака.

Применение ацеклофенака следует прекратить, если отклонения показателей функции печени от нормы сохраняются или усиливаются, развиваются клинические симптомы заболеваний печени или возникают другие проявления (эозинофилия, сыпь). Гепатит может развиваться без продромальных симптомов. Применение НПВП у пациентов с печеночной порфирией может спровоцировать приступ.

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани повышается риск развития асептического менингита (см. Раздел «Побочные реакции»).

Гиперчувствительность и кожные реакции

Как и другие НПВС, препарат Диклотол[®] может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, даже если препарат принимать впервые. Кожные реакции (некоторые из которых могут привести к летальному исходу), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, после приема НПВС наблюдались очень редко (см. Раздел «Побочные реакции»). Самый высокий риск возникновения этих реакций у пациентов наблюдается в начале применения препарата, также развитие этих нежелательных реакций наблюдается в течение первого месяца приема препарата. При возникновении кожной сыпи, на слизистой оболочке полости рта или других признаков гиперчувствительности следует прекратить прием ацеклофенака.

В особых случаях при ветряной оспе могут возникнуть осложнения: серьезные инфекции кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя исключать роль НПВП в ухудшении течения этих инфекций. Поэтому следует избегать приема препарата Диклотол[®] при ветряной оспе.

Гематологические нарушения

Ацеклофенак может вызвать обратимое ингибирование агрегации тромбоцитов (см. Раздел «Побочные реакции»).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата пациентам с бронхиальной астмой, в том числе в анамнезе, так как прием НПВП может спровоцировать развитие внезапного бронхоспазма у таких пациентов.

Пациенты пожилого возраста

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), поскольку у них чаще возникают побочные явления (особенно кровотечение, перфорация ЖКТ) при приеме НПВП. Осложнения могут быть летальными. К тому же, пациенты пожилого возраста чаще страдают от заболеваний почек, печени или сердечно-сосудистой системы.

Длительное применение

Все пациенты, получающие длительное лечение НПВС, должны находиться под тщательным контролем (общий анализ крови, функциональные печеночные и почечные тесты).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Нет данных о применении ацеклофенака в период беременности.

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода.

Данные эпидемиологических исследований указывают на увеличение риска выкидыша, развития пороков сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних этапах беременности. Абсолютный риск развития порока сердца возрастает менее чем 1% до 1,5%. Риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения.

У животных прием ингибиторов синтеза простагландинов приводит к пре- и пост имплантационной гибели плода и летальности эмбриона и плода. В дополнение у животных, получающих ингибиторы синтеза простагландинов, в течение органогенеза увеличивается количество случаев различных врожденных пороков, включая пороки сердца.

В течение I и II триместров беременности препараты, содержащие ацеклофенак, не назначать без крайней необходимости. Если ацеклофенак принимает женщина, планирующая беременность или находится в I или II триместре беременности, доза должна быть максимально низкой, а продолжительность лечения - максимально коротким.

В течение III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод, вызывая:

- кардио-легочную токсичность (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия);
- дисфункцию почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности на фоне маловодья.

Применение ацеклофенака в конце беременности может привести к:

- увеличение продолжительности кровотечения, снижение способности к агрегации тромбоцитов, даже при применении очень низких доз препарата;
- подавление сократительной функции матки, что может привести к увеличению продолжительности родов.

Таким образом, применение ацеклофенака противопоказано в III триместре беременности.

Период кормления грудью

Ограниченный объем доступных данных свидетельствует о том, что НПВС оказываются в грудном молоке в очень низких концентрациях. Нет убедительных клинических данных относительно проникновения ацеклофенака в грудное молоко. Поэтому препарат противопоказано применять женщинам в период кормления грудью, чтобы избежать нежелательного воздействия на ребенка.

Фертильность

Ацеклофенак, как и другие ингибиторы синтеза циклооксигеназы/простагландина, может снижать фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, которые имеют трудности с зачатием или проходят исследования фертильности, следует прекратить применение препарата Диклотол®.

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

Пациентам, у которых наблюдаются такие явления как слабость, головокружение, вертиго или другие симптомы со стороны центральной нервной системы, при приеме ацеклофенака или других НПВС не следует управлять автотранспортом или другими опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Диклотол®, таблетки, покрытые оболочкой, предназначенные для перорального применения, и их следует запивать не менее ½ стакана жидкости. Диклотол® желателно принимать с пищей.

Нежелательные явления можно свести к минимуму, если длительность приема препарата будет наименьшей, необходимой для контроля симптомов (см. Раздел «Особенности применения»).

Взрослые

Максимальная рекомендованная доза составляет 200 мг в сутки в 2 приема по 100 мг (1 таблетка утром и 1 таблетка - вечером).

Пациенты пожилого возраста

Следует тщательно наблюдать за состоянием таких пациентов, потому что у них чаще наблюдается нарушение функции почек, печени, сердечно-сосудистые нарушения, также они чаще получающих терапию других заболеваний, повышается риск развития серьезных последствий побочных реакций. При необходимости назначения НПВС их нужно применять в минимальных дозах и в течение максимально короткого времени. Как правило, снижение дозы не требуется. Следует тщательно наблюдать за пациентами для своевременного выявления желудочно-кишечного кровотечения на фоне терапии НПВП, а также следовать рекомендациям, описанных в разделе «Особенности применения».

Печеночная недостаточность

Для пациентов с печеночной недостаточностью легкой или умеренной степени следует уменьшить дозу ацеклофенака. Рекомендованная начальная доза составляет 100 мг в сутки (см. Раздел «Особенности применения»).

Почечная недостаточность

Отсутствует информация о том, что пациентам с почечной недостаточностью легкой степени необходима коррекция дозы ацеклофенака, однако этим пациентам следует соблюдать осторожность при применении препарата (см. Раздел «Особенности применения»).

Дети.

Диклотол® противопоказан детям.

Передозировка.

Нет данных о передозировке ацеклофенаком у человека.

Возможные симптомы

Головная боль, тошнота, рвота, боль в желудке, головокружение, сонливость, раздражение ЖКТ, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, дезориентация, возбуждение, кома, звон в ушах, артериальная гипотензия, угнетение дыхания, потеря сознания, судороги. В случаях тяжелого отравления могут возникать острая почечная недостаточность и нарушения функции печени.

Лечение

Лечение острых отравлений НПВП заключается в применении антацидов (при необходимости) и другой поддерживающей и симптоматической терапии таких осложнений как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение слизистой оболочки ЖКТ и угнетение дыхания.

Лечение острых отравлений при приеме ацеклофенака внутрь заключается в предотвращении всасывания препарата с помощью промывания желудка и применение активированного угля (повторные дозы) в наиболее короткие сроки после передозировки. Форсированный диурез, диализ или гемоперфузия могут быть недостаточно эффективными для вывода НПВС-за высокой степени связывания НПВС с белками крови и экстенсивный метаболизм.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, боль в животе, тошнота, рвота, рвота кровью, гастрит, желудочно-кишечные язвы, метеоризм, диарея, запор, молотый, геморрагическая диарея, гастроинтестинальная геморрагия, желудочно-кишечные кровотечения, перфорации ЖКТ, обострение болезни Крона и язвенного колита, стоматит, панкреатит.

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, гемолитическая анемия, угнетение костного мозга, апластическая анемия, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, нейтропения, повышение риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции (включая шок); псевдоаллергические реакции, проявляющиеся в виде анафилактических реакций,

реактивности дыхательных путей, включая астму, ухудшение течения астмы, бронхоспазма или одышка, различных кожных реакций, в том числе высыпаний различных типов, зуда, крапивницы, пурпуры, ангиоэдемы, реже - эксфолиативного и буллезного дерматита (в том числе эпидермальный некролиз и полиморфной эритемы).

Со стороны метаболизма и питания: гиперкалиемия.

Со стороны психики: депрессия, необычные сны, бессонница.

Со стороны нервной системы: головокружение, парестезии, тремор, сонливость, головная боль, дисгевзия (расстройства вкусовосприятия), случаи асептического менингита (особенно у пациентов с аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) с такими симптомами как онемение (ригидность) мышц шеи, лихорадка, дезориентация, спутанность сознания, галлюцинации, недомогание.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения, неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: вертиго, звон в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, ухудшение течения артериальной гипертензии, гиперемия, приливы, васкулит.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, бронхоспазм, стридор.

Со стороны печени и желчной системы: повреждение печени (включая гепатит), желтуха.

Со стороны кожи и подкожной ткани: зуд, сыпь, дерматит, крапивница, ангионевротический отек, пурпура, экзема, тяжелые реакции со стороны кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), фотосенсибилизация, инфекции кожи и мягких тканей (при применении НПВП во время заболевания ветряной оспой).

Со стороны почек и мочевыводящей системы: нефротический синдром, почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и местные реакции: отек, повышенная утомляемость, судороги мышц (в ногах).

Результаты лабораторных исследований: повышение активности печеночных ферментов, повышение активности щелочной фосфатазы в крови, повышение концентрации мочевины в крови, повышение содержания креатинина в крови, увеличение массы тела.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере, по 3 или 10 блистеров в картонной упаковке.

По 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ара, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия / SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.