

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

НАЗОНЕКС (NASONEX)

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от « 06 » 07 - 2021 г. № 809

**Торговое название:** Назонекс**Международное непатентованное название:** мометазон**Общая характеристика:****международное и химическое названия:** mometasone; 9,21-дихлоро-17[(2-фуранилкарбонил)окси]-11 Я-гидрокси-1 ба-метилпрегна-1,4-диене-3,20-дионе моногидрат.**Основные физико-химические свойства:** белого или практически белого цвета непрозрачная суспензия;**состав:** 1 доза спрея содержит мометазона фууроата моногидрат в количестве, эквивалентном 50 мкг мометазона фууроата (безводного);**вспомогательные вещества:** целлюлоза дисперсная, глицерин, натрия цитрата дигидрат, кислота лимонная, полисорбат-80, бензалкония хлорид, вода очищенная.**Форма выпуска.** Спрей назальный, дозированный.**Фармакотерапевтическая группа.** Средства для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и другие средства для местного применения в ринологии. Кортикостероиды. Код АТС – R01A D09.**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*Механизм действия

Мометазона фууроат – глюкокортикостероид для местного применения, обладающий локальным противовоспалительным действием, проявляющемся в дозах, при которых не возникает системных эффектов.

Вполне вероятно, что в основном механизм противоаллергического и противовоспалительного действия мометазона фууроата связан с его способностью угнетать выделение медиаторов аллергических реакций. Мометазона фууроат значительно уменьшает высвобождение лейкотриенов из лейкоцитов пациентов, страдающих аллергическими заболеваниями. Мометазона фууроат продемонстрировал на культуре клеток высокую активность в отношении угнетения синтеза/высвобождения IL-1, IL-5, IL-6 и TNF $\alpha$ . Он также является мощным ингибитором выработки лейкотриенов. К тому же, он также является мощным ингибитором продукции Th<sub>2</sub> цитокинов, IL-4 и IL-5 из человеческих CD4<sup>+</sup> Т-клеток.

Фармакодинамика

В исследованиях с провокационными тестами с нанесением антигенов на слизистую оболочку носа была выявлена противовоспалительная активность назального спрея НАЗОНЕКС как в ранней, так и в поздней стадии аллергической реакции. Это было подтверждено снижением (по сравнению с плацебо) уровня гистамина и активности эозинофилов, а также уменьшением (по сравнению с исходным уровнем) количества эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

У 28% пациентов с сезонным аллергическим ринитом назальный спрей НАЗОНЕКС продемонстрировал клинически значимое начало действия на протяжении 12 часов после применения первой дозы. В среднем (у 50 %) облегчение наступало в течение 35,9 ч.

Дети

В плацебо-контролируемом клиническом исследовании, в котором дети (n=49/группа) получали 100 мкг в сутки назального спрея НАЗОНЕКС на протяжении одного года, задержка скорости роста не наблюдалась.

Имеются ограниченные данные о безопасности и эффективности спрея назального НАЗОНЕКС у детей в возрасте от 3 до 5 лет, и соответствующий диапазон доз не может быть установлен. В исследовании с участием 48 детей в возрасте от 3 до 5 лет, получавших лечение мометазона фууроатом интраназально по 50, 100 или 200 мкг/сутки на протяжении 14 дней, не было значимых различий при сравнении с плацебо по среднему изменению уровня кортизола в плазме в ответ на стимуляционную пробу с тетракозактрином.

Фармакокинетика

Биодоступность мометазона фууроата при применении в форме водного назального спрея составляет < 1 %, в плазме крови, при использовании метода количественного определения с порогом чувствительности 0,25 пг/мл.

Распределение

Не рассматривается, поскольку мометазон при интраназальном введении очень слабо всасывается.

Метаболизм

Небольшое количество препарата, которое может быть проглоченным и абсорбированным, подвергается активному первичному метаболизму в печени.

Выведение

Абсорбированное количество мометазона фууроата активно метаболизируется, и метаболиты выводятся с мочой и желчью.

Показания к применению

- Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей в

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

возрасте от 2 лет.

- Профилактическое лечение аллергического ринита среднего и тяжелого течения у взрослых и детей с 12 лет (рекомендуется начинать за 2–4 недели до предполагаемого начала сезона пыления).
- Лечение симптомов острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.
- Лечение назальных полипов и связанных с ними симптомов, включая заложенность носа и потерю обоняния, у пациентов в возрасте от 18 лет.

### Способ применения и дозы

*Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита:* взрослым (в том числе пожилым) и подросткам в возрасте от 12 лет рекомендованная профилактическая и терапевтическая доза препарата составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 200 мкг). После достижения лечебного эффекта для поддерживающей терапии целесообразно уменьшение дозы до 1 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 100 мкг).

Если ослабления симптомов заболевания не удастся достичь применением препарата в рекомендованной терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до максимальной: по 4 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 400 мкг). После ослабления симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

У части пациентов с сезонным аллергическим ринитом данный препарат продемонстрировал клинически значимое начало действия на протяжении 12 часов после применения первой дозы. Однако, полную пользу от лечения нельзя получить в первые 48 часов, поэтому пациенту необходимо продолжать регулярное применение для достижения полного терапевтического эффекта.

Лечение назальным спреем НАЗОНЕКС может быть начато за несколько дней до начала сезона пыления у пациентов, имеющих в анамнезе умеренный или тяжелый сезонный аллергический ринит.

Для детей в возрасте 2 – 11 лет рекомендованная терапевтическая доза составляет 1 впрыскивание (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 100 мкг).

*Острый риносинусит.* Взрослым (в том числе пожилым) и детям в возрасте от 12 лет и старше рекомендованная терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза – 400 мкг).

*Назальные полипы.* Для пациентов в возрасте от 18 лет (в том числе пожилых) рекомендованная доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

– 200 мкг). Если после 5-6 недель лечения улучшение симптомов заболевания не наблюдается, доза может быть повышена до двух впрыскиваний в каждый носовой ход 2 раза в сутки (общая суточная доза – 400 мкг). Дозу следует постепенно снижать до более низкой, при которой обеспечивается эффективный контроль над симптомами заболевания. Если после 5-6 недель лечения улучшение симптомов заболевания не наблюдается, следует пересмотреть состояние пациента и рассмотреть альтернативные методы лечения.

#### Подготовка назального спрея для использования

Назальный спрей НАЗОНЕКС имеет пылезащитный колпачок, который защищает распылитель и содержит его в чистоте. Не забудьте снять его, прежде чем использовать спрей, и одеть после использования.

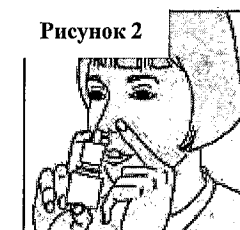
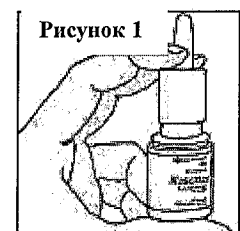
Перед первым применением необходимо предварительно осуществить «калибровку» спрея путем 10 нажатий дозирующего устройства, пока не начнется распыление спрея:

1. Осторожно встряхните флакон.
2. Положите указательный и средний палец по обе стороны от распылителя и большой палец под флакон. **Не прокалывайте** назальный аппликатор.
3. Направьте распылитель от вас, а затем нажмите пальцами вниз 10 раз, пока не начнется распыление спрея.

Если назальный спрей не использовался в течение 14 дней или более, необходима повторная «калибровка», которая осуществляется путем 2 нажатий дозирующего устройства до появления распыления спрея.

#### Как использовать назальный спрей

1. Осторожно встряхните флакон и снимите пылезащитный колпачок (Рисунок 1).
2. Осторожно прочистите нос.
3. Закройте одну ноздрю и поместите распылитель в другую ноздрю, как показано на рисунке (Рисунок 2). Наклоните голову немного вперед, держа флакон в вертикальном положении.
4. Начните вдыхать осторожно или медленно через нос и в то же время впрысните спрей в ноздрю путем одного нажатия на дозирующее устройство.
5. Выдохните через рот. Повторите шаг 4, чтобы впрыснуть спрей второй раз в ту же ноздрю, если применимо.
6. Вытащите распылитель из этой ноздри и выдохните через рот.
7. Повторите шаги 3-6 для второй ноздри (Рисунок 3).



Тщательно протрите распылитель чистым носовым платком или салфеткой

после использования спрея, оденьте пылезащитный колпачок.

#### Очистка назального спрея

- Важно регулярно очищать распылитель назального спрея, иначе он не будет правильно работать.
- Снимите пылезащитный колпачок и осторожно снимите распылитель.
- Помойте распылитель и пылезащитный колпачок теплой водой и потом ополосните под проточной водой.
- Не пытайтесь очистить дозирующее устройство с помощью иглы или другого острого предмета, так как это может повредить устройство и привести к неправильной дозировке лекарственного вещества.
- Просушите распылитель и пылезащитный колпачок в теплом месте.
- Поместите распылитель на флакон со спреем и оденьте пылезащитный колпачок.
- Проведите повторную «калибровку» путем 2 нажатий дозирующего устройства до начала использования после очистки.

#### Если Вы использовали НАЗОНЕКС больше, чем положено

Расскажите своему врачу, если вы случайно использовали больше, чем вам было сказано.

Применение стероидов в течение длительного времени или в больших количествах иногда может влиять на некоторые из ваших гормонов. У детей это может влиять на рост и развитие.

#### Если вы забыли использовать НАЗОНЕКС

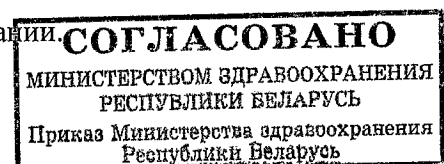
Если вы забыли использовать назальный спрей в нужное время, воспользуйтесь им, как только вспомните, а затем продолжайте, как и раньше. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

#### **Побочное действие**

##### Краткое резюме профиля безопасности

Носовые кровотечения, как правило, прекращались самостоятельно, были умеренными, возникали несколько чаще, чем при применении плацебо (5%), но реже, чем при применении других интраназальных кортикостероидов, которые применялись как активный контроль в клинических исследованиях по аллергическому риниту (у некоторых из них частота возникновения носовых кровотечений составляла до 15%). Частота возникновения всех других побочных реакций была сопоставима с таковой при применении плацебо. У пациентов, получавших лечение в связи с назальными полипами, общая частота побочных реакций была сходной с таковой, наблюдавшейся у пациентов с аллергическим ринитом.

Системные эффекты могут возникнуть при применении назальных кортикостероидов, особенно при назначении высоких доз и при длительном использовании.



Перечень побочных реакций

В Таблице 1 представлены связанные с проводимым лечением побочные реакции ( $\geq 1\%$ ), о которых сообщалось в клинических исследованиях у пациентов с аллергическим ринитом или назальными полипами и в постмаркетинговых отчетах, независимо от показания. Побочные реакции представлены в соответствии основному классу системы органов MedDRA. В пределах каждого класса системы органов побочные реакции распределены по категориям в зависимости от частоты. Категории по частоте были следующими: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ). Частота постмаркетинговых побочных реакций определена как “неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным)”.

<b>Таблица 1: Известные побочные реакции, связанные с проводимым лечением, с распределением по классу системы органов и частоте</b>			
	Очень часто	Часто	Неизвестно
Инфекции и инвазии		Фарингит Инфекции верхних дыхательных путей †	
Нарушения со стороны иммунной системы			Повышенная чувствительность, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и диспноэ
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль	
Нарушения со стороны органов зрения			Глаукома Повышенное внутриглазное давление Катаракта Нечеткость зрения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовое кровотечение*	Носовое кровотечение Ощущение жжения в носу Раздражение слизистой оболочки носа Язвенные изменения в носу	Перфорация носовой перегородки
Нарушения со стороны пищеварительной системы		Першение в горле *	Нарушения вкуса и обоняния

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

\* Отмечено при дозировке два раза в сутки в связи с назальными полипами.

† Отмечено с неизвестной частотой при дозировке два раза в сутки в связи с назальными полипами.

### Дети

У детей частота отмеченных побочных реакций в клинических исследованиях, т.е., носовое кровотечение (6%), головная боль (3%), раздражение слизистой оболочки носа (2%) и чихание (2%), была сопоставима с плацебо.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу, мометазону фуруату, или какому-либо вспомогательному веществу.

Назальный спрей НАЗОНЕКС не следует применять при наличии нелеченной локализованной инфекции с вовлечением слизистой оболочки носовой полости, как, например, простой герпес.

В связи с тем, что кортикостероиды замедляют заживление ран, кортикостероиды для интраназального применения не следует назначать пациентам, которые недавно перенесли оперативное вмешательство или травму носа до полного заживления ран.

### **Передозировка**

#### Симптомы

Ингаляция или пероральное введение избыточных доз кортикостероидов может привести к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

#### Лечение

Вследствие того, что системная биодоступность назального спрея НАЗОНЕКС составляет <1% , маловероятно, что при передозировке будут необходимы другие меры, помимо наблюдения за состоянием пациента, с последующим возобновлением применения препарата в соответствующей предписанной дозировке.

### **Меры предосторожности**

#### Иммуносупрессия

Назальный спрей НАЗОНЕКС следует применять с осторожностью или не применять совсем у больных с активной или латентной туберкулезной инфекцией респираторного тракта, а также при нелеченой грибковой, бактериальной или системной вирусной инфекции.

Пациенты, применяющие кортикостероиды, потенциально могут иметь сниженную иммунную реактивность и должны быть предупреждены о повышенном риске заражения в случае контакта с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряная оспа, корь), а также о необходимости консультации врача, если такой контакт произошел.

Локальные назальные эффекты

В исследовании с участием пациентов с круглогодичным ринитом после 12-месячного лечения назальным спреем НАЗОНЕКС не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа; кроме того, мометазона фуроат способствовал нормализации гистологической картины слизистой оболочки носа. Тем не менее, пациенты, применяющие назальный спрей НАЗОНЕКС в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотр на предмет обнаружения возможных изменений слизистой оболочки носа. В случае развития локальной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии назальным спреем НАЗОНЕКС или проведение специального лечения. Раздражение слизистой оболочки носа и глотки, сохраняющееся в течение длительного времени, также может быть показанием к прекращению лечения назальным спреем НАЗОНЕКС.

Применение препарата НАЗОНЕКС не рекомендуется в случае перфорации носовой перегородки. В клинических исследованиях носовые кровотечения наблюдались с большей частотой, чем при применении плацебо. Носовые кровотечения прекращались самостоятельно и были умеренными. Назальный спрей НАЗОНЕКС содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

Системные эффекты кортикостероидов

Системные эффекты могут возникнуть при применении назальных кортикостероидов, особенно при назначении в высоких дозах и при длительном применении. Эти эффекты менее вероятны, чем при применении оральных кортикостероидов, и могут отличаться у различных пациентов, а также при использовании различных кортикостероидных средств. Потенциальные системные эффекты могут включать в себя синдром Кушинга, симптомы кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и, реже, психиатрические или поведенческие расстройства, включая психомоторное возбуждение, гиперактивность, нарушения сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

После применения интраназальных кортикостероидов сообщалось о случаях повышенного внутриглазного давления.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

За пациентами, переходящими на лечение назальным спреем НАЗОНЕКС после длительной

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



терапии кортикостероидами системного действия, необходимо внимательно наблюдать. Прекращение приема кортикостероидов системного действия у таких больных может привести к недостаточности функции коры надпочечниковых желез, в течение нескольких месяцев до восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Если эти пациенты проявляют признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности или симптомы отмены (например, боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессии на начальном этапе), несмотря на облегчение назальных симптомов, системное введение кортикостероидов должно быть возобновлено, другие виды терапии и соответствующие меры приняты. Такая смена терапии может также выявить ранее существовавшие аллергические заболевания, такие как аллергический конъюнктивит и экзема, которые развились ранее и маскировались терапией кортикостероидами системного действия. Лечение с применением доз, превышающих рекомендованные, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников.

Если есть данные о том, что используются дозы, превышающие рекомендованные, тогда необходимо учитывать применение дополнительного системного кортикостероида в периоды стресса или планового хирургического вмешательства.

#### Назальные полипы

Безопасность и эффективность применения назального спрея НАЗОНЕКС в лечении односторонних полипов, полипов, ассоциированных с кистозным фиброзом, или полипов, полностью перекрывающих носовой ход, не изучались.

При односторонних полипах с необычной или неправильной формой, в особенности с изъязвлением или кровоточащих, требуется более углубленное обследование.

#### Влияние на рост у детей

Рекомендуется, чтобы у детей, получающих продолжительное лечение назальными кортикостероидами, тщательно контролировался рост. При замедлении роста проводимое лечение следует пересмотреть с целью снижения дозы назального кортикостероида, при наличии такой возможности, до максимально низкой дозы, обеспечивающей эффективный контроль симптомов заболевания. Кроме того, следует рассмотреть вопрос о направлении пациента к педиатру.

#### Неназальные симптомы

Несмотря на то, что при применении назального спрея НАЗОНЕКС у большинства пациентов будет обеспечиваться контроль над назальными симптомами, параллельное применение соответствующего дополнительного лечения может обеспечить дополнительное облегчение других симптомов, в частности симптомов со стороны глаз.

*Дети.* При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, применяющих НАЗОНЕКС в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержки роста детей не отмечалось. Тем не менее, долгосрочные эффекты интраназального/ингаляционного стероидов

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

окончательно не исследованы. Врач должен тщательно контролировать рост и развитие детей, получающих длительное лечение глюкокортикостероидами.

Не исследовались безопасность и эффективность НАЗОНЕКСа при лечении назальных полипов у детей и подростков младше 18 лет, симптомов риносинусита у детей в возрасте до 12 лет, сезонного или круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте до 2 лет.

Применение высоких доз или длительное лечение глюкокортикостероидами может привести к появлению системных побочных эффектов, включая замедление роста у детей. Долгосрочный эффект интраназального/ингаляционных стероидов у детей полностью не исследован. Врач должен тщательно контролировать рост и развитие детей, получающих длительное лечение глюкокортикостероидами. В исследовании 49 детей, которые получали 100 мг НАЗОНЕКСа ежедневно в течение 1 года, не наблюдалось снижение темпа роста.

#### Беременность

Информация относительно применения мометазона фуurato беременными женщинами отсутствует или ограничена. В исследованиях на животных показано наличие репродуктивной токсичности. Как и другие кортикостероиды для интраназального применения, назальный спрей НАЗОНЕКС применяется у беременных только, если ожидаемая польза от его применения оправдывает потенциальный риск для матери, плода или младенца. Младенцев, матери которых в период беременности применяли кортикостероиды, необходимо тщательно обследовать на предмет возможной гипофункции надпочечников.

#### Лактация

Неизвестно, выделяется ли мометазона фуороат в грудное молоко человека. Как и в случае с другими кортикостероидами для интраназального применения, следует принять решение относительно прекращения грудного вскармливания или отмены/воздержания от терапии назальным спреем НАЗОНЕКС, принимая во внимание преимущества грудного вскармливания для ребенка и преимущества лечения для женщины.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Проводились клинические исследования взаимодействия с лоратадином. Взаимодействие не наблюдалось.

Мометазона фуороат метаболизируется посредством CYP3A4. Одновременное применение с мощными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, ритонавир, препараты, в состав которых входит кобицистат) может привести к повышению концентрации кортикостероидов в плазме крови и потенциально повышать риск возникновения системных побочных реакций кортикостероидов. Следует учитывать преимущества одновременного применения кортикостероидов и потенциальный риск развития системных

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

реакций кортикостероидов, а также наблюдать за состоянием пациента относительно возникновения вышеуказанных побочных реакций.

**Условия хранения и срок годности.** Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности – 3 года. Не следует применять препарат после окончания срока годности.

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Упаковка.** По 18 г суспензии помещают в овальный непрозрачный белого цвета полиэтиленовый флакон, на горловине которого закрепляется отмеривающий дозу спрея насос-распылитель, закрывающийся защитным колпачком. Количество препарата, содержащегося во флаконе, обеспечивает распыление 140 доз по 50 мкг каждая. Флакон вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

**Производитель**

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индустриепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия.

Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Органон Централ Ист ГмбХ, Вейштрассе 20, 6006 Люцерн, Швейцария.

Organon Central East GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern, Switzerland.

