

Склад

діюча речовина: німесулід;

1 саше містить німесулід у перерахуванні на 100 % суху речовину – 100 мг;

допоміжні речовини: цукор подрібнений (пудра); крохмаль кукурудзяний; глюкози розчин, висушений розпиленням; поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір; кислота лимонна безводна; ароматизатор із запахом апельсина.

Лікарська форма

Гранули для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок світло-жовтого кольору із запахом апельсина.

Фармакотерапевтична група

Інші нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати, німесулід. Код АТХ M01A X17.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Німесулід належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) з анальгезивними та жарознижувальними властивостями; німесулід діє як інгібітор ферменту циклооксигенази, яка бере участь у синтезі простагландинів.

Фармакокінетика.

Німесулід добре всмоктується при пероральному застосуванні. Після прийому разової дози 100 мг німесулід у максимальна концентрація у плазмі крові (3–4 мг/л) досягається у дорослих за 2–3 години. АUC дорівнює 20–35 мг*год/л. Не було встановлено жодної статистично достовірної різниці між цими показниками та аналогічними показниками при застосуванні дози 100 мг німесулід 2 рази на добу протягом 7 днів.

Зв'язування з білками плазми крові становить 97,5 %.

Німесулід значною мірою метаболізується у печінці різними шляхами, включаючи ізофермент 2C9 системи цитохрому P450 (CYP). Тому існує

імовірність його взаємодії з одночасно застосованими препаратами, які також метаболізуються за допомогою CYP2C9. Основним метаболітом є парагідроксипохідна, що також має фармакологічну активність. Час до появи цього метаболіту у крові короткий (близько 0,8 години), однак швидкість його утворення невелика та значно нижча від швидкості абсорбції німесулід. Гідроксинімесулід майже повністю кон'югований та є єдиним метаболітом, що може бути виявлений у плазмі крові. Період його напіввиведення ($T_{1/2}$) становить 3,2–6 годин.

Німесулід виводиться переважно із сечею (близько 50 % прийнятої дози). Лише 1–3 % виводиться у незмінену стані. Гідроксинімесулід, основний метаболіт, може бути виявлений тільки у вигляді глюкуроніду. Приблизно 29 % прийнятої дози після біотрансформації виводиться з калом.

Кінетичний профіль німесулід у пацієнтів літнього віку не змінювався при прийомі разової або повторної дози.

При прийомі німесулід пацієнтами з нирковою недостатністю легкого або середнього ступеня (кліренс креатиніну 30–80 мл/хв) і здоровими добровольцями у дослідженнях максимальна концентрація німесулід та його основного метаболіту у плазмі крові в осіб із порушеннями функції нирок не перевищувала таку у здорових добровольців. Значення AUC і $t_{1/2}$ beta (період напіввиведення, бета-фаза) були на 50 % вищими, але залишалися у межах кінетичних значень, що спостерігалися при застосуванні німесулід у здорових добровольців.

Повторний прийом лікарського засобу не призводив до його накопичення в організмі.

Показання

Лікування гострого болю, первинної дисменореї.

Німесулід слід застосовувати лише як лікарський засіб другого ряду. Рішення про призначення німесулід повинне ґрунтуватися на загальній оцінці ризиків для конкретного пацієнта.

Протипоказання

- Гіперчутливість до німесулід або до будь-якої допоміжної речовини цього препарату;
- прояви гіперчутливості (наприклад, бронхоспазм, риніт, кропив'янка, поліпи в носі) в анамнезі, у тому числі реакції на прийом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ;

- гепатотоксичні реакції на прийом німесулідів в анамнезі;
- одночасне застосування інших потенційно гепатотоксичних речовин;
- алкоголізм, наркоманія;
- шлунково-кишкові кровотечі або перфорації в анамнезі у зв'язку з попередньою терапією НПЗЗ;
- активна або рецидивна пептична виразка/кровотеча (два або більше різних епізодів підтвердженого виразкового ураження або кровотечі) в анамнезі;
- цереброваскулярні кровотечі або інші активні кровотечі чи розлади, пов'язані з кровоточивістю;
- тяжкі порушення системи згортання крові;
- тяжка серцева недостатність;
- тяжке порушення функції нирок;
- порушення функції печінки;
- пацієнти з гарячкою та/або із симптомами, схожими на грип;
- діти віком до 12 років;
- третій триместр вагітності або період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Фармакодинамічні взаємодії

Інші НПЗЗ: не рекомендується одночасне застосування препарату Даймісил та інших НПЗЗ, включаючи ацетилсаліцилову кислоту, яку приймають у протизапальних дозах (≥ 1 г – одноразова доза або ≥ 3 г – загальна добова доза).

Кортикостероїди: підвищують ризик утворення шлунково-кишкових виразок і кровотеч.

Антикоагулянти: ефект антикоагулянтів, таких як варфарин, може бути збільшений при одночасному застосуванні НПЗЗ.

Пацієнти, які приймають варфарин або подібні антикоагулянти, при лікуванні препаратом Даймісил мають підвищений ризик виникнення кровотеч. Тому такі комбінації протипоказані пацієнтам із тяжкими порушеннями процесів коагуляції. Якщо неможливо уникнути комбінації вказаних речовин, слід ретельно контролювати показники згортання крові.

Антиагрегантні речовини та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (CІЗЗС): одночасне застосування антиагрегантних речовин або CІЗЗС підвищує ризик виразки або шлунково-кишкової кровотечі.

Діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (інгібітори АПФ) та антагоністи ангіотензину II (ААП): НПЗЗ можуть зменшити

ефективність діуретиків та антигіпертензивних препаратів.

У деяких пацієнтів зі зниженою функцією нирок (наприклад, дегідратовані пацієнти або пацієнти літнього віку із порушеннями функції нирок) одночасне застосування інгібіторів АПФ та інгібіторів циклооксигенази може призвести до погіршення функції нирок, включаючи імовірність гострої ниркової недостатності, яка зазвичай є оборотною.

Прояв такої взаємодії необхідно враховувати для пацієнтів, які повинні приймати Даймісил одночасно з інгібіторами АПФ або антагоністами ангіотензину II. Якщо ці лікарські засоби приймати одночасно, слід дотримуватися таких заходів, особливо для пацієнтів літнього віку: пацієнти повинні бути належним чином гідратовані, їх ниркові функції слід контролювати від початку комбінованого лікування та періодично робити аналізи.

Фармакокінетичні взаємодії: вплив німесуліді на фармакокінетику інших лікарських засобів

Фуросемід. У здорових добровольців німесулід тимчасово знижує ефект фуросеміду на виведення натрію та меншою мірою – на виведення калію, а також знижує реакцію на прийом діуретика.

Одночасне застосування німесуліді та фуросеміду призводить до зменшення (приблизно на 20 %) AUC та кумулятивної екскреції фуросеміду без змін ниркового кліренсу.

При одночасному застосуванні фуросеміду та німесуліді слід проявляти обережність щодо пацієнтів із порушеннями функції нирок і серця.

Літій. Згідно з деякими повідомленнями НПЗЗ знижують кліренс літію, що призводить до збільшення рівня літію у плазмі крові і до токсичних проявів. Якщо німесулід необхідно призначати пацієнтам, які лікуються літієм, рівень літію слід ретельно контролювати.

In vivo вивчали також можливі фармакокінетичні взаємодії з глібенкламідом, теофіліном, варфарином, дигоксином, циметидином та антацидними препаратами (комбінація алюмінію гідроксиду та магнію гідроксиду). Не було виявлено будь-якої клінічно значущої взаємодії.

Німесулід інгібує CYP2C9. Концентрації у плазмі крові лікарських засобів, які метаболізуються цим ферментом, можуть збільшуватися при одночасному застосуванні німесуліді.

Потрібна обережність у разі, якщо німесулід призначати менше ніж за 24 години до прийому або менше ніж через 24 години після прийому метотрексату, оскільки можливе підвищення рівня останнього у сироватці крові, таким чином може бути збільшена токсичність цього лікарського засобу.

Через вплив на ниркові простагландини інгібітори простагландинсинтетази, до яких належить німесулід, можуть підвищувати нефротоксичність циклоспоринів.

Фармакокінетичні взаємодії: вплив інших лікарських засобів на ефективність німесулід

Дослідження *in vitro* показали, що німесулід витісняється з місць зв'язування толбутамідом, саліциловою кислотою та вальпроєвою кислотою.

Проте, незалежно від можливого впливу на рівень у плазмі крові, зазначені взаємодії не мають жодної клінічної значущості.

Особливості щодо застосування

Ризик виникнення побічних реакцій можна зменшити шляхом застосування мінімальної ефективної дози протягом найкоротшого періоду, достатнього для подолання симптомів захворювання.

Німесулід не можна застосовувати одночасно з НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2. Крім того, пацієнтам потрібно роз'яснити, що слід уникати одночасного застосування інших анальгетиків.

Якщо не спостерігається позитивний ефект лікування, слід припинити прийом препарату.

Вплив на функцію печінки. Були рідко повідомлення, що застосування німесулід супроводжувалося серйозними печінковими реакціями, включаючи дуже рідкі випадки летального наслідку. Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом Даймісил виникають симптоми розладів печінки (наприклад, анорексія, нудота, блювання, біль у животі, втома, темне забарвлення сечі), або пацієнтам, у яких виявлені аномальні результати обстеження функції печінки, лікування необхідно припинити. Таким пацієнтам не слід знову призначати німесулід. Після короткострокового застосування німесулід зафіксовано порушення функції печінки, які у більшості випадків були оборотними.

У пацієнтів, які застосовують німесулід та у яких спостерігається гарячка та/або симптоми, схожі на грип, лікування слід припинити.

Вплив на шлунково-кишковий тракт. Шлунково-кишкові кровотечі, виразкові ураження та перфорації: для всіх НПЗЗ повідомляли про шлунково-кишкові кровотечі, виразкові ураження та перфорації, які можуть бути летальними, у будь-який момент протягом лікування, із застережними симптомами і без них, у тому числі без попереднього анамнезу порушень шлунково-кишкового тракту.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразкового ураження та перфорації зростає при збільшенні дози НПЗЗ у пацієнтів з анамнезом пептичної виразки, особливо якщо виразка була ускладнена кровотечею або перфорацією, та в осіб літнього віку. Такі пацієнти повинні лікуватися із застосуванням найнижчої ефективної дози препарату. Потрібно брати до уваги одночасне застосування протективних засобів (наприклад, мізопростолу або інгібіторів протонної помпи) для таких пацієнтів, а також для пацієнтів, які одночасно лікуються ацетилсаліциловою кислотою в низьких дозах або іншими лікарськими засобами, які підвищують ризик ураження шлунково-кишкового тракту.

Пацієнтам з анамнезом шлунково-кишкової токсичності, особливо літнього віку, слід роз'яснити, щоб вони повідомляли про всі незвичні симптоми з боку черевної порожнини (зокрема шлунково-кишкові кровотечі), особливо на початку лікування.

Кровотечі шлунково-кишкового тракту або виразкові ураження/перфорації можуть виникнути у будь-який момент під час лікування, при наявності застережливих симптомів або попередніх шлунково-кишкових розладів в анамнезі або без них. Якщо у пацієнта виявиться кровотеча шлунково-кишкового тракту або виразкове ушкодження, слід припинити застосування німесулід. Німесулід необхідно приймати з обережністю пацієнтам зі шлунково-кишковими розладами, включаючи пептичні виразки, кровотечі шлунково-кишкового тракту, виразковий коліт або хворобу Крона в анамнезі.

Слід проявляти обережність пацієнтам, які приймають супутні лікарські засоби, що можуть підвищувати ризик виразкового ушкодження або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, зокрема варфарин, СІЗЗС або антиагреганти, такі як ацетилсаліцилова кислота.

Якщо під час лікування препаратом Даймісил виникнуть шлунково-кишкові виразки або кровотечі, лікування слід припинити.

НПЗЗ слід з обережністю приймати пацієнтам зі шлунково-кишковим захворюванням в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їх стан може погіршитися.

Пацієнти літнього віку: у пацієнтів літнього віку, які приймають НПЗЗ, побічні реакції виникають частіше, зокрема шлунково-кишкові кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними. Тому рекомендується спостерігати за клінічним станом таких пацієнтів.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну системи. Слід попередити та спостерігати за пацієнтами з анамнезом артеріальної гіпертензії та/або застійною серцевою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості, оскільки при лікуванні НПЗЗ були повідомлення про випадки затримки рідини та набряків.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані свідчать, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого часу) може супроводжуватися незначним підвищенням ризику артеріального тромбоутворення (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Не існує достатніх даних, які могли б виключити цей ризик при застосуванні німесулід.

Прийом німесулід слід ретельно зважити для пацієнтів із погано компенсованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярним захворюванням. Подібним чином слід оцінювати ініціювання тривалого лікування пацієнтів із факторами ризику через серцево-судинні захворювання (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, тютюнопаління).

Оскільки німесулід може впливати на функції тромбоцитів, слід з обережністю застосовувати його пацієнтам із геморагічним діатезом. Однак препарат Даймісил не є заміною ацетилсаліцилової кислоти у профілактиці серцево-судинних захворювань.

Вплив на функцію нирок. Слід проявляти обережність щодо пацієнтів із порушеннями функції нирок та із захворюваннями серця, оскільки прийом німесулід може призвести до погіршення функцій нирок. У разі такого погіршення лікування слід припинити.

Вплив на шкіру. При лікуванні НПЗЗ дуже рідко повідомляли про серйозні шкірні реакції, які в деяких випадках були летальними, включаючи ексfolіативні дерматити, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Такі реакції найбільше загрожують пацієнтам на початку лікування, початок реакції найчастіше проявляється протягом першого місяця лікування. Застосування препарату Даймісил слід припинити при появі перших ознак шкірних висипань, ураження слизових оболонок або будь-яких інших симптомів гіперчутливості.

Шкірні реакції. Повідомлялося про випадки фіксованого медикаментозного висипу при застосуванні німесулідіду.

Німесулід не слід повторно призначати пацієнтам, які мали в анамнезі фіксований медикаментозний висип пов'язаний із застосуванням німесулідіду (див. розділ «Побічні реакції»).

Вплив на фертильність. Застосування німесулідіду може призвести до зниження фертильності у жінок, тому не рекомендується застосовувати препарат у випадках, коли жінка планує вагітність. У жінок, які не можуть завагітніти або у яких існує підозра на безплідність, слід розглянути можливість припинення лікування препаратом Даймісил.

Гранули для оральної суспензії Даймісил містять цукор, тому протипоказані пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози, мальабсорбцією глюкози та галактози або при дефіциті цукрози-ізомальтази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату Даймісил протипоказано протягом останнього триместру вагітності.

Так само, як і для інших НПЗЗ, не рекомендується застосування препарату Даймісил жінкам, які прагнуть завагітніти.

Інгібування синтезу простагландинів може мати негативний вплив на вагітність та/або на розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик мимовільного абортів, виникнення у плода вад серця та гастрошизису після прийому інгібіторів синтезу простагландинів на початку вагітності. Абсолютний ризик розвитку аномалії серцево-судинної системи підвищувався з менш ніж 1 % до майже 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози і тривалості лікування.

У дослідженнях на тваринах було доведено, що застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційних втрат і летальності ембріона/плода. Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, в тому числі з боку серцево-судинної системи.

Дослідження на кроликах показали атипову репродуктивну токсичність, але не існує жодних достовірних даних щодо застосування німесулідіду вагітними жінками. Отже, потенційний ризик для людини не визначений. Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування німесулідіду може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку

лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому тому застосування препарату протягом I та II триместру вагітності не рекомендується, якщо в цьому немає крайньої потреби.

Якщо препарат Даймісил приймають жінки, які прагнуть завагітніти або вагітні у I та II триместрі вагітності, ефективна доза повинна бути найнижчою, а період лікування – найкоротшим. Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу німесуліді протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Даймісил слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

У III триместрі вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть призвести до розвитку

- у плода:
- серцево-легеневої токсичності (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);
- дисфункції нирок із подальшим розвитком ниркової недостатності з олігогідрамніоном (див. вище).;
- у матері та плода в кінці вагітності:
- можливе збільшення часу кровотечі та антиагрегаційний ефект, який може виникнути навіть при застосуванні дуже низьких доз препарату;
- пригнічення скорочувальної діяльності матки, що може призвести до затримки або подовження періоду пологів.

З цих міркувань препарат Даймісил протипоказаний у III триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Невідомо, чи проникає німесулід у людей у грудне молоко. Препарат Даймісил протипоказаний жінкам, які годують груддю.

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

Не проводили жодних досліджень із німесулідом, пов'язаних із можливим впливом на здатність керувати автотранспортними засобами та працювати з механізмами. Однак пацієнтам, у яких після прийому препарату Даймісил виникає запаморочення, головний біль або сонливість, слід відмовитися від керування автотранспортними засобами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Для того, щоб мінімізувати можливі небажані побічні ефекти, потрібно застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого часу.

Лікарський засіб рекомендується приймати після вживання їжі.

Вміст саше висипати у склянку, розчинити водою і випити.

Максимальна тривалість курсу лікування німесулідом становить 15 днів.

Дорослі: 1 саше 100 мг 2 рази на добу.

Пацієнти літнього віку: корекція дози не потрібна.

Діти віком від 12 років: корекція дози не потрібна.

Діти віком до 12 років: німесулід дітям віком до 12 років протипоказаний.

Порушення функції нирок

Враховуючи фармакокінетику, для пацієнтів із порушеннями функції нирок легкого або середнього ступеня (кліренс креатиніну 30–80 мл/хв) коригування дози не потрібне, однак у випадку тяжкого порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) лікарський засіб Даймісил протипоказаний.

Порушення функції печінки

Для пацієнтів з порушеннями функції печінки лікарський засіб Даймісил протипоказаний.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування

Симптоми гострого передозування НПЗЗ зазвичай обмежуються такими: апатія, сонливість, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, які при підтримуючій терапії зазвичай оборотні. Можливе виникнення шлунково-кишкової кровотечі. Крім того, може спостерігатися артеріальна гіпертензія, гостра ниркова недостатність, пригнічення дихання та кома, однак такі явища виникають рідко. Були повідомлення про анафілактоїдні реакції при застосуванні терапевтичних доз НПЗЗ, які можуть також виникати у випадку передозування.

При передозуванні НПЗЗ пацієнтам може бути призначена симптоматична та підтримуюча терапія. Не існує будь-яких специфічних антидотів. Немає жодної інформації про ефективність гемодіалізу, але якщо взяти до уваги високий ступінь зв'язування німесулідів з білками плазми крові (до 97,5 %), то малоймовірно, що діаліз виявиться ефективним при передозуванні. При наявності симптомів передозування або після застосування великої дози препарату протягом 4 годин після його прийому пацієнтам може бути призначено активоване вугілля (60–100 г для дорослих) та/або осмотичний проносний засіб. Форсований діурез, підвищення лужності сечі, гемодіаліз та гемоперфузія можуть бути неефективними внаслідок високого ступеня зв'язування німесулідів з білками плазми крові. Слід контролювати функції нирок і печінки.

Побічні ефекти

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що прийом деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і при тривалому застосуванні) може супроводжуватися помірним підвищенням ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

При лікуванні НПЗЗ були також повідомлення про набряки, артеріальну гіпертензію та серцеву недостатність. Дуже рідко були повідомлення про шкірні бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

Найчастіше спостерігаються побічні шлунково-кишкові реакції. Можуть виникати пептичні виразки, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, іноді летальні, особливо у людей літнього віку. Після лікування спостерігалися також нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, випорожнення чорного кольору, криваве блювання, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона. Рідше спостерігався гастрит.

Нижче наведено перелік побічних реакцій за результатами проведених контрольованих клінічних досліджень і постмаркетингового спостереження. Частота виникнення побічних ефектів визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), включаючи поодинокі випадки; невідомо (не можна визначити за наявними даними).

З боку органів зору: рідко – нечіткість зору*; дуже рідко – порушення зору.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: дуже рідко – вертиго.

З боку дихальної системи: нечасто – задишка*; дуже рідко – астма, бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – діарея*, нудота*, блювання*; нечасто – запор*, метеоризм*, кровотечі у травному тракті, виразка та перфорація дванадцятипалої кишки або шлунка; дуже рідко – гастрит*, біль у животі, диспепсія, стоматит, випорожнення чорного кольору.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: часто – збільшення рівня ферментів печінки*; дуже рідко – гепатит, миттєвий (фульмінантний) гепатит (у тому числі з летальним наслідком), жовтяниця, холестааз.

З боку нирок та сечовидільної системи: рідко – дизурія*, гематурія*; дуже рідко – затримка сечовипускання*, ниркова недостатність, олігурія, інтерстиціальний нефрит.

З боку обміну речовин, метаболізму: рідко – гіперкаліємія*.

З боку нервової системи: нечасто – запаморочення*; дуже рідко – головний біль, сонливість, енцефалопатія (синдром Рея).

З боку психіки: рідко – відчуття тривоги*, нервозність*, жахливі сновидіння.

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія*; нечасто – артеріальна гіпертензія*; рідко – кровотечі*, коливання артеріального тиску*, припливи*.

З боку крові: рідко – анемія*, еозинофілія*; дуже рідко – тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура.

З боку імунної системи: рідко – реакції гіперчутливості*; дуже рідко – анафілаксія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – свербіж*, шкірні висипи*, підвищена пітливість*; рідко – еритема*, дерматит*; дуже рідко – кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, поліформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; невідомо – фіксований медикаментозний висип (див. розділ «Особливості застосування»).

Загальні розлади: нечасто – набряки*; рідко – нездужання*, астенія*; дуже рідко – гіпотермія.

* Частота виникнення ґрунтується на клінічних дослідженнях

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 2 г в саше. По 10 саше у пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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