

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ФЕРУМБО

### (FERUMBO)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* залізо (у вигляді комплексу з полімальтозою);

5 мл сиропу містять 50 мг заліза (у вигляді комплексу з полімальтозою) (у перерахуванні на 100 % сухої речовини);

*допоміжні речовини:* метилпарагідроксibenзоат (E 218), пропілпарагідроксibenзоат (E 216), гліцерин, сорбіт (E 420), сахароза, гідроксietилцелюлоза, ароматизатор ванільно-вершковий (містить пропіленгліколь у кількості не більше 1,5 мг/мл сиропу), вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

*Основні фізико-хімічні властивості:* червоно-коричнева в'язка рідина зі специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Антианемічні засоби. Препарати заліза (III) для перорального застосування. **Код АТХ** B03A B05.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Препарат поповнює дефіцит заліза в організмі, стимулює гемо- та еритропоез. При курсовому лікуванні сприяє швидкій регресії клінічних і лабораторних симптомів анемії. Комплекс гідроксиду заліза (III) з полімальтозою стабільний, не виділяє залізо у вигляді вільних іонів, у зв'язку з чим не має таких побічних ефектів, як подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, забарвлення зубів, металевий присмак, властивих препаратам заліза (II). Характеризується високим ступенем безпеки. Транспорт заліза в плазмі крові здійснюється за допомогою гамма-глобуліну трансферину, що синтезується в печінці. Залізо в комплексі з трансферином переноситься до клітин організму, де використовується для синтезу гемоглобіну, міоглобіну та деяких ферментів. Залізо, що всмокталось, зберігається у вигляді зв'язаної сполуки з феритином головним чином у печінці. Тривалентне залізо бере участь в

утворенні гемі, що призводить до підвищення рівня гемоглобіну. При застосуванні препарату відбувається поступове зникнення клінічних (слабкість, стомлюваність, запаморочення, тахікардія, сухість шкіри) і лабораторних симптомів дефіциту заліза.

#### *Фармакокінетика.*

При прийомі всередину залізо із полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) активно всмоктується у дванадцятипалій кишці та тонкому кишечнику (чим більший дефіцит заліза, тим краще його всмоктування). Активне всмоктування препарату, який містить залізо (III), виключає розвиток передозування, можливого при всмоктуванні простих солей заліза (II) за градієнтом концентрації. Залізо, що входить до складу комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою, не має прооксидантних властивостей, властивих простим солям заліза (II).

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Лікування дефіциту заліза без анемії (латентного дефіциту заліза) та залізодефіцитної анемії (клінічно вираженого дефіциту заліза).

Дефіцит заліза та його ступінь повинні підтверджуватися відповідними лабораторними дослідженнями.

##### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату;
- надмірний вміст заліза в організмі (гемохроматоз, гемосидероз);
- анемії, не зумовлені дефіцитом заліза (наприклад, гемолітична анемія, мегалобластна анемія, спричинена дефіцитом вітаміну B<sub>12</sub>, апластична анемія);
- порушення утилізації заліза (анемія, спричинена отруєнням свинцем, сидеробластна анемія, таласемія);
- стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикул кишечника, кишкова непрохідність;
- регулярні гемотрансфузії;
- одночасне застосування парентеральних форм заліза.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Дотепер про взаємодії препаратів комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою та іншими лікарськими засобами та харчовими продуктами не повідомлялося.

Дослідження на тваринах із застосуванням тетрацикліну, алюмінію гідроксиду, ацетилсаліцилової кислоти, сульфасалазину, кальцію карбонату, кальцію ацетату, кальцію фосфату сумісно з вітаміном D<sub>3</sub>, бромазепамом, магнію аспартатом, D-пеніциламіном, метилдопою, парацетамолом та ауранофіном не виявили взаємодії із полімальтозним комплексом гідроксиду заліза (III).

Під час дослідження *in vitro* не спостерігалось взаємодії полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) з такими харчовими компонентами, як фітинова кислота, оксалатна кислота, танін, натрію альгінат, холін та солі холіну, вітамін А, вітамін D<sub>3</sub> та вітамін Е, соєва олія та соєве борошно. Результати дослідження вказують на те, що полімальтозний комплекс гідроксиду заліза (III) можна приймати під час або одразу після їжі.

Взаємодію полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) з тетрацикліном або алюмінію гідроксидом досліджували під час трьох клінічних досліджень (перехресні дослідження із залученням 22 пацієнтів для кожного дослідження). Значного зниження абсорбції тетрацикліну не спостерігалось. Концентрація тетрацикліну в плазмі не падала нижче рівня, потрібного для досягнення ефективності. Застосування алюмінію гідроксиду та тетрацикліну не знижувало абсорбцію заліза із полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III). Тому полімальтозний комплекс гідроксиду заліза (III) можна застосовувати одночасно з тетрациклінами, іншими фенольними сполуками та алюмінію гідроксидом.

Сумісне застосування препаратів заліза для парентерального введення та препарату Ферумбо не рекомендується, оскільки таке застосування стримує абсорбцію препаратів заліза для перорального застосування. Препарати заліза для парентерального введення можна застосовувати у разі, коли лікування пероральними препаратами не є прийнятним.

Застосування препарату не впливає на результати тесту для виявлення прихованої крові (чутливого до гемоглобіну), тому немає необхідності припиняти лікування препаратом для проведення тесту.

### **Особливості застосування.**

Лікування анемії слід завжди проводити під наглядом лікаря. Якщо не спостерігається поліпшення гематологічних показників (підвищення рівня гемоглобіну приблизно на 20-30 г/л через 3 тижні після початку застосування), слід переглянути схему лікування.

Завчасне припинення лікування, як правило, призводить до рецидиву залізодефіцитної анемії.

Інфекції та пухлини можуть спричинити розвиток анемії. Недоцільно застосовувати препарат при зниженні концентрації заліза в сироватці крові та анеміях, які спричинені хронічними запальними процесами чи новоутвореннями, оскільки залізо, що вводиться в організм, накопичується у ретикулоендотеліальній системі та починає використовуватись організмом тільки після виліковування основного захворювання. Препарати заліза для перорального застосування можна приймати після виліковування основного захворювання, враховуючи співвідношення користь/ризик.

Препарати заліза з обережністю застосовують при лейкозі, хронічних захворюваннях печінки та нирок, запальних захворюваннях травного тракту, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, захворюваннях кишечника (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона).

Клінічні дані щодо застосування препарату пацієнтами з печінковою або нирковою недостатністю обмежені. Необхідно провести ретельну оцінку співвідношення користь/ризик для цих пацієнтів перед призначенням препарату.

Пацієнтам із цукровим діабетом слід враховувати, що до складу препарату входять вуглеводи (1 мл сиропу містить 0,02 хлібної одиниці).

Препарат містить сахарозу та сорбіт, тому його не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози (фруктоземією), дефіцитом сахарози-ізомальтази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції. Сорбіт також може спричиняти легкий проносний ефект. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

*Застосування в період вагітності або годування груддю.*

Дані щодо застосування в I триместрі вагітності не вказують на небажаний вплив на вагітність або здоров'я плода чи новонародженого. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу на вагітність, розвиток ембріона або плода. Однак слід з обережністю застосовувати препарат у період вагітності.

Грудне молоко людини містить залізо, зв'язане з лактоферином. Невідомо, яка кількість заліза з полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду проникає у грудне молоко. Малоймовірно, що прийом препарату матиме небажаний вплив на немовля, яке знаходиться на грудному вигодовуванні.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю рекомендується тільки після консультації з лікарем та ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

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

Відповідні дослідження не проводилися. Малоймовірно, що препарат впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Сироп Ферумбо приймати під час або одразу після їжі, можливе змішування його з фруктовими та овочевими соками або з поживними сумішами.

Добову дозу можна прийняти в один або кілька прийомів.

Доза препарату та тривалість курсу лікування залежать від ступеня залізодефіциту.

Для правильного відмірювання дози сиропу слід використовувати вкладений у пачку дозувальний пристрій (піпетка-дозатор, яка має мірні поділки від 0,5 до 2,5 мл). 1 мл препарату містить 10 мг заліза.

Для лікування клінічно вираженого дефіциту заліза Ферумбо слід приймати, відповідно до наведених нижче рекомендацій:

<b>Вікова група</b>	<b>Добова доза у мл</b>	<b>Добова доза у мг</b>
<b>Діти до 1 року</b>	<b>2,5-5</b>	<b>25-50</b>
<b>Діти від 1 до 12 років</b>	<b>5-10</b>	<b>50-100</b>
<b>Діти віком від 12 років та дорослі</b>	<b>10-30</b>	<b>100-300</b>

У зазначених дозах лікування триває в середньому 3-5 місяців до нормалізації рівня гемоглобіну в крові. Після цього для поповнення депо заліза в тканинах організму препарат необхідно застосовувати ще кілька наступних тижнів у дозах для лікування латентного дефіциту заліза (1/2 терапевтичної дози) до нормалізації рівня сироваткового феритину.

Лікування латентного дефіциту заліза слід продовжувати мінімум 1-2 місяці під контролем ферокінетичних показників.

При латентному дефіциті заліза рекомендується така схема застосування Ферумбо:

<b>Вікова група</b>	<b>Добова доза у мл</b>	<b>Добова доза у мг</b>
<b>Діти до 1 року</b>	<b>1,5-2,5</b>	<b>15-25</b>
<b>Діти від 1 до 12 років</b>	<b>2,5-5</b>	<b>25-50</b>
<b>Діти віком від 12 років та дорослі</b>	<b>5-10</b>	<b>50-100</b>

*Діти.*

Препарат застосовують дітям від народження. У зв'язку з необхідністю призначення дуже малих доз препарату недоношеним дітям рекомендується застосовувати аналогічні лікарські засоби з меншою концентрацією діючої речовини.

### **Передозування.**

На тлі прийому препарату у випадку передозування не було зафіксовано ні ознак інтоксикації, ні надмірного надходження заліза до організму у зв'язку з особливостями контрольованого виділення і низької токсичності полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду (LD<sub>50</sub> у тварин > 2000 мг заліза/кг маси тіла). Про випадки ненавмисного передозування з летальним наслідком не повідомлялося.

### **Побічні реакції.**

Найчастішою побічною реакцією є зміна кольору калу (у 23 % пацієнтів), зумовлена виведенням заліза, що не всмокталося (не має клінічного значення).

*Травний тракт:* зміна кольору калу, зрідка можуть виникати біль у животі, в т.ч. в епігастральній ділянці, нудота, запор або діарея, метеоризм, відчуття переповнення в епігастрії, диспепсія, блювання; можливі поодинокі випадки забарвлення зубної емалі у дітей.

*Імунна система:* алергічні реакції, анафілаксія.

*Шкіра та підшкірна клітковина:* реакції гіперчутливості шкіри, наприклад, кропив'янка, висипання, екзантема, свербіж.

*Нервова система:* головний біль.

Препарат містить консерванти метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат, що може спричинити алергічні реакції (можливо, відстрочені).

У випадку виникнення побічних ефектів необхідно на короткий термін знизити дозу препарату. У більшості випадків побічні ефекти швидкоплинні та слабо виражені.

**Термін придатності.** 2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °С.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 50 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах та банках, 1 флакон або 1 банка в пачці разом із дозувальним пристроєм.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ФЕРУМБО**

**(FERUMBO)**

### **Состав:**

*действующее вещество:* железо (в виде комплекса с полимальтозой);

5 мл сиропа содержат 50 мг железа (в виде комплекса с полимальтозой) (в пересчете на 100 % сухое вещество);

*вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), глицерин, сорбит (Е 420), сахароза, гидроксиэтилцеллюлоза, ароматизатор ванильно-сливочный (содержит пропиленгликоль в количестве не более 1,5 мг/мл сиропа), вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* красно-коричневая вязкая жидкость со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антианемические средства. Препараты железа (III) для перорального применения. **Код АТХ** В03А В05.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Препарат восполняет дефицит железа в организме, стимулирует гемо- и эритропоэз. При курсовом лечении способствует быстрой регрессии клинических и лабораторных симптомов

анемии. Комплекс гидроксида железа (III) с полимальтозой стабилен, не выделяет железо в виде свободных ионов, в связи с чем не имеет таких побочных эффектов, как раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, окрашивание зубов, металлический привкус, свойственных препаратам железа (II). Характеризуется высокой степенью безопасности. Транспорт железа в плазме крови осуществляется с помощью гамма-глобулина трансферрина, синтезирующегося в печени. Железо в комплексе с трансферрином переносится в клетки организма, где оно используется для синтеза гемоглобина, миоглобина и некоторых ферментов. Всосавшееся железо сохраняется в виде связанного соединения с ферритином главным образом в печени. Трехвалентное железо участвует в образовании гема, что приводит к повышению уровня гемоглобина. При применении препарата происходит постепенное исчезновение клинических (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, сухость кожи) и лабораторных симптомов дефицита железа.

#### *Фармакокинетика.*

При приеме внутрь железо из полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) активно всасывается в двенадцатиперстной кишке и тонком кишечнике (чем больше дефицит железа, тем лучше его всасывание). Активное всасывание препарата, содержащего железо (III), исключает развитие передозировки, возможной при всасывании простых солей железа (II) по градиенту концентрации. Железо, входящее в состав комплекса гидроксида железа (III) с полимальтозой, не обладает прооксидантными свойствами, которые присущи простым солям железа (II).

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Лечение дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа) и железodefицитной анемии (клинически выраженного дефицита железа).

Дефицит железа и его степень должны подтверждаться соответствующими лабораторными исследованиями.

#### ***Противопоказания.***

- Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- избыточное содержание железа в организме (гемохроматоз, гемосидероз);
- анемии, не обусловленные дефицитом железа (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, вызванная дефицитом витамина В<sub>12</sub>, апластическая анемия);
- нарушение утилизации железа (анемия, вызванная отравлением свинцом, сидеробластная анемия, талассемия);
- стеноз пищевода и/или другие обструктивные заболевания пищеварительного тракта; дивертикулы кишечника, кишечная непроходимость;



- регулярные гемотрансфузии;
- одновременное применение парентеральных форм железа.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

До настоящего времени о взаимодействии препаратов комплекса гидроксида железа (III) с полимальтозой и другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами не сообщалось. Исследования на животных с применением тетрациклина, алюминия гидроксида, ацетилсалициловой кислоты, сульфасалазина, кальция карбоната, кальция ацетата, кальция фосфата совместно с витамином D<sub>3</sub>, бромазепамом, магния аспаратом, D-пеницилламином, метилдопой, парацетамолом и ауранофином не выявили взаимодействия с полимальтозным комплексом гидроксида железа (III).

Во время исследования *in vitro* не наблюдалось взаимодействия полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) с такими пищевыми компонентами, как фитиновая кислота, оксалатная кислота, танин, натрия альгинат, холин и соли холина, витамин А, витамин D<sub>3</sub> и витамин Е, соевое масло и соевая мука. Результаты исследования указывают на то, что полимальтозный комплекс гидроксида железа (III) можно принимать во время или сразу после еды.

Взаимодействие полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) с тетрациклином или алюминия гидроксидом исследовали во время трех клинических исследований (перекрестные исследования с привлечением 22 пациентов для каждого исследования). Значительного снижения абсорбции тетрациклина не наблюдалось. Концентрация тетрациклина в плазме не падала ниже уровня, необходимого для достижения эффективности. Применение алюминия гидроксида и тетрациклина не снижало абсорбцию железа из полимальтозного комплекса гидроксида железа (III). Поэтому полимальтозный комплекс гидроксида железа (III) можно применять одновременно с тетрациклинами, другими фенольными соединениями и алюминия гидроксидом.

Совместное применение препаратов железа для парентерального введения и препарата Ферумбо не рекомендуется, поскольку такое применение сдерживает абсорбцию препаратов железа для перорального применения. Препараты железа для парентерального введения можно применять в случае, когда лечение пероральными препаратами не является приемлемым.

Применение препарата не влияет на результаты теста для выявления скрытой крови (чувствительного к гемоглобину), поэтому нет необходимости прекращать лечение препаратом для проведения теста.

### **Особенности применения.**

Лечение анемии следует всегда проводить под наблюдением врача. Если не наблюдается улучшения гематологических показателей (повышение уровня гемоглобина примерно на

20-30 г/л через 3 недели после начала применения), следует пересмотреть схему лечения.

Преждевременное прекращение лечения, как правило, приводит к рецидиву железодефицитной анемии.

Инфекции и опухоли могут привести к развитию анемии. Нецелесообразно применять препарат при снижении концентрации железа в сыворотке крови и анемиях, которые вызваны хроническими воспалительными процессами или новообразованиями, так как железо, которое вводится в организм, накапливается в ретикулоэндотелиальной системе и начинает использоваться организмом только после излечения основного заболевания. Препараты железа для перорального применения можно принимать после излечения основного заболевания, учитывая соотношение польза/риск.

Препараты железа с осторожностью применяют при лейкозе, хронических заболеваниях печени и почек, воспалительных заболеваниях пищеварительного тракта, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, заболеваниях кишечника (энтерит, язвенный колит, болезнь Крона).

Клинические данные касательно применения препарата у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью ограничены. Необходимо провести тщательную оценку соотношения польза/риск для этих пациентов перед назначением препарата.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в состав препарата входят углеводы (1 мл сиропа содержит 0,02 хлебной единицы).

Препарат содержит сахарозу и сорбит, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы (фруктоземия), дефицитом сахаразы-изомальтазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции. Сорбит также может вызвать легкий слабительный эффект. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные по применению в I триместре беременности не указывают на нежелательное воздействие на беременность или здоровье плода, или новорожденного. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного влияния на беременность, развитие эмбриона или плода. Однако следует с осторожностью применять препарат в период беременности.

Грудное молоко человека содержит железо, связанное с лактоферрином. Неизвестно, какое количество железа из полимальтозного комплекса железа (III) гидроксида проникает в грудное молоко. Маловероятно, что прием препарата будет иметь нежелательное воздействие на младенца, находящегося на грудном вскармливании.

Применение препарата в период беременности или кормления грудью рекомендуется только после консультации с врачом и тщательной оценки соотношения польза/риск.

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

Соответствующие исследования не проводились. Маловероятно, что препарат влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе со сложными механизмами.

### **Способ применения и дозы.**

Сироп Ферумбо принимать во время или сразу после еды, возможно смешивание его с фруктовыми и овощными соками или с питательными смесями.

Суточную дозу можно принять в один или несколько приемов.

Доза препарата и продолжительность курса лечения зависят от степени железодефицита.

Для правильного отмеривания дозы сиропа следует использовать вложенное в пачку дозирующее устройство (пипетка-дозатор, имеющая мерные деления от 0,5 до 2,5 мл). 1 мл препарата содержит 10 мг железа.

Для лечения клинически выраженного дефицита железа Ферумбо следует принимать в соответствии с нижеприведенными рекомендациями:

<b>Возрастная группа</b>	<b>Суточная доза в мл</b>	<b>Суточная доза в мг</b>
<b>Дети до 1 года</b>	<b>2,5-5</b>	<b>25-50</b>
<b>Дети от 1 до 12 лет</b>	<b>5-10</b>	<b>50-100</b>
<b>Дети старше 12 лет и взрослые</b>	<b>10-30</b>	<b>100-300</b>

В указанных дозах лечение длится в среднем 3-5 месяцев до нормализации уровня гемоглобина в крови. После этого для восполнения депо железа в тканях организма препарат необходимо применять еще несколько следующих недель в дозах для лечения латентного дефицита железа (1/2 терапевтической дозы) до нормализации уровня сывороточного ферритина.

Лечение латентного дефицита железа следует продолжать минимум 1-2 месяца под контролем феррокинетических показателей.

При латентном дефиците железа рекомендуется такая схема применения Ферумбо:

<b>Возрастная группа</b>	<b>Суточная доза в мл</b>	<b>Суточная доза в мг</b>
<b>Дети до 1 года</b>	<b>1,5-2,5</b>	<b>15-25</b>
<b>Дети от 1 до 12 лет</b>	<b>2,5-5</b>	<b>25-50</b>

<b>Дети старше 12 лет и взрослые</b>	<b>5-10</b>	<b>50-100</b>
--------------------------------------	-------------	---------------

Дети.

Препарат применяют детям с рождения. В связи с необходимостью назначения очень малых доз препарата недоношенным детям рекомендуется применять аналогичные лекарственные средства с меньшей концентрацией действующего вещества.

### ***Передозировка.***

На фоне приема препарата в случае передозировки не было зафиксировано ни признаков интоксикации, ни чрезмерного поступления железа в организм в связи с особенностями контролируемого выделения и низкой токсичности полимальтозного комплекса железа (III) гидроксида (LD<sub>50</sub> у животных > 2000 мг железа/кг массы тела). О случаях непреднамеренной передозировки с летальным исходом не сообщалось.

### ***Побочные реакции.***

Наиболее частой побочной реакцией является изменение цвета кала (у 23 % пациентов), обусловленное выведением железа, которое не всосалось (не имеет клинического значения).

*Пищеварительный тракт:* изменение цвета кала, изредка могут возникать боль в животе, в т.ч. в эпигастральной области, тошнота, запор или диарея, метеоризм, чувство переполнения в эпигастрии, диспепсия, рвота; возможны единичные случаи окраски зубной эмали у детей.

*Иммунная система:* аллергические реакции, анафилаксия.

*Кожа и подкожная клетчатка:* реакции гиперчувствительности кожи, например, крапивница, высыпания, экзантема, зуд.

*Нервная система:* головная боль.

Препарат содержит консерванты метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, что может вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

В случае возникновения побочных эффектов необходимо на короткий срок снизить дозу препарата. В большинстве случаев побочные эффекты быстропроходящие и слабо выражены.

***Срок годности.*** 2 года. Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона срок годности препарата 30 суток при температуре не выше 25 °С.

**Условия хранения.** В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 50 мл во флаконах, по 100 мл во флаконах и банках, 1 флакон или 1 банка в пачке вместе с дозирующим устройством.

**Категория отпуска.** по рецепту.

**Производитель.** Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.