ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИБУТІН

(Sibutin)

Склад:

діюча речовина: оксибутиніну гідрохлорид;

1 таблетка містить оксибутиніну гідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в урології. Засоби для лікування частого сечовипускання і нетримання сечі. Код АТХ G04B D04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Оксибутинін чинить пряму спазмолітичну дію на гладком'язові волокна детрузора, а також антихолінергічну дію, блокуючи вплив ацетилхоліну на М-холінорецептори гладких м'язів. Ці властивості спричиняють розслаблення детрузора сечового міхура. У пацієнтів з нестабільним сечовим міхуром Сибутін збільшує об'єм сечового міхура і зменшує частоту спонтанних скорочень детрузора.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому оксибутинін швидко всмоктується із травного тракту, максимальна концентрація у плазмі крові досягається менш ніж за 1 годину, а потім знижується біекспоненціально з періодом напіввиведення від 2 до 3 годин. Максимальний ефект спостерігається протягом 3-4 годин, залишкова дія може проявлятися ще після 10-ї години.

Рівноважна концентрація досягається через 8 днів перорального прийому лікарського засобу. У пацієнтів літнього віку, які ведуть активний спосіб життя, оксибутинін не виявляє здатності

до накопичення і його фармакокінетика не відрізняється від такої в інших дорослих пацієнтів. Однак у ослаблених пацієнтів літнього віку величини C_{max} і AUC суттєво збільшуються. Оксибутинін інтенсивно метаболізується у печінці, в першу чергу за допомогою ферментів системи цитохрому Р450, зокрема CYP 3A4, що міститься в основному у печінці та стінках кишечнику; його метаболіти також мають М-холіноблокуючу дію. Основним шляхом виведення є нирки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Нетримання сечі, імперативні позиви або прискорене сечовипускання при нестабільності функції сечового міхура внаслідок нейрогенної дисфункції сечового міхура (гіперрефлексії детрузора), що спостерігається при таких захворюваннях, як розсіяний склероз та spina bifida, або внаслідок ідіопатичної нестабільності функції детрузора (моторне ургентне нетримання сечі). Також застосовувати з метою контролю гіперактивності сечового міхура, що виникає після хірургічних операцій на сечовому міхурі або передміхуровій залозі або при супутньому циститі.

Застосування дітям.

Оксибутиніну гідрохлорид показаний для застосування дітям при:

· нетриманні сечі, імперативних позивах або прискореному сечовипусканні при нестабільності функції сечового міхура внаслідок ідіопатичної гіперактивності сечового міхура або нейрогенної дисфункції сечового міхура (гіперактивності детрузора);

· нічний енурез, пов'язаний з гіперактивністю детрузора, у поєднанні з немедикаментозним лікуванням, у випадку неефективності іншої терапії.

Протипоказання.

–––––Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з інших компонентів лікарського засобу;

–––––міастенія гравіс;

–––––вузькокутова глаукома або мілка передня камера ока;

–––––пацієнти з гарячкою або за умови підвищеної температури навколишнього середовища, через ризик провокування гіперпіреексії;

––––– дитячий вік до 5 років;

––––– езофагеальна дисфункція, включаючи грижу стравохідного отвору;

–––––функціональна або органічна шлунково-кишкова непрохідність, у тому числі пілоростеноз, паралітична непрохідність кишечнику, атонія кишечнику;

——— пацієнти з ілеостомією, колостомією, токсичним мегаколоном; тяжким виразковим колітом;

– пацієнти з обструкцією сечовивідних шляхів, коли затримка сечовипускання може загостритися, наприклад з гіпертрофією передміхурової залози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з лизуридом існує ризик порушення свідомості, тому необхідний регулярний клінічний нагляд за хворими.

З обережністю слід застосовувати Сибутін з іншими антихолінергічними засобами через можливість потенціювання антихолінергічного ефекту.

Відзначалися поодинокі випадки взаємодії між антихолінергічними засобами та фенотіазинами, амантадином, нейролептиками (наприклад фенотіазинами, бутирофенонами, клозапіном), іншими антихолінергічними антипаркінсонічними засобами (наприклад біпериденом, леводопою), антигістамінними засобами, хінідином, препаратами наперстянки, трициклічними антидепресантами, атропіном і спорідненими сполуками, такими як атропінові спазмолітики, та дипіридамолом. Слід проявляти обережність у разі одночасного застосування оксибутиніну з цими лікарськими засобами.

Через зниження моторики шлунка оксибутинін може погіршити абсорбцію інших лікарських засобів.

Оксибутинін метаболізується ізоферментом CYP3A4 цитохрому P450. Одночасний прийом з інгібітором CYP3A4 може пригнічувати метаболізм оксибутиніну та збільшувати його експозицію. Оксибутинін може діяти антагоністично щодо прокінетиків.

Одночасне застосування з інгібіторами холінестерази може призвести до зниження їх ефективності.

Пацієнтів необхідно інформувати про те, що прийом алкоголю може посилити сонливість, спричинену антихолінергічними засобами, такими як оксибутинін.

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку, які можуть бути більш чутливими до ефектів оксибутиніну та можуть потребувати зниження дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати також пацієнтам із вегетативною нейропатією, шлунково-кишковими захворюваннями, включаючи важкі шлунково-кишкові розлади моторики, пацієнтам із недостатністю функції печінки або нирок або недостатністю мозкового кровообігу.

Антихолінергічні засоби пацієнтам літнього віку необхідно застосовувати з обережністю через ризик когнітивних порушень.

Після прийому лікарського засобу Сибутін можливе посилення клінічних проявів гіпертиреозу, ішемічної хвороби серця, хронічної серцевої недостатності, артеріальної

гіпертензії, гіперплазії передміхурової залози, серцевих аритмій, тахікардії.

Наявні повідомлення про антихолінергічний вплив на ЦНС (наприклад галюцинації, неспокій, сплутаність свідомості, сонливість). Рекомендовано проводити спостереження, особливо протягом перших декількох місяців після початку терапії або збільшення дози. У разі розвитку антихолінергічного впливу на ЦНС необхідно розглянути питання про припинення лікування або зниження дози (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Оскільки оксибутинін може спричинити закритокутову глаукому, пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися до лікаря у разі раптової втрати гостроти зору або появи болю в очах.

Вважається, що оксибутинін не є безпечним для пацієнтів з порфірією, оскільки він проявив порфіриногенність у дослідах на тваринах та *in vitro*.

Тривале застосування лікарського засобу Сибутін може призводити до розвитку карієсу зубів внаслідок зменшення або припинення салівації. У зв’язку з цим рекомендується регулярна перевірка стану зубів при тривалому застосуванні лікарського засобу.

Антихолінергічні лікарські засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які одночасно приймають лікарські засоби (наприклад бісфосфонати), що можуть спричинити або загострити езофагіт.

У разі інфекції сечовивідних шляхів необхідно призначити антибактеріальну терапію.

Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом мальабсорбції глюкози і галактози не слід приймати Сибутін через вміст лактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування оксибутиніну у період вагітності не встановлена. Слід уникати прийому оксибутиніну у період вагітності, крім випадків, коли більш безпечні альтернативні засоби відсутні.

Лікарський засіб не можна призначати жінкам у період годування груддю.

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

Лікарський засіб може спричинити зниження гостроти зору або сонливість. Пацієнтам не слід керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами, крім випадків, коли було встановлено, що лікарський засіб не порушує здатність пацієнта до фізичної або розумової діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати перорально. Таблетку можна розподілити на дві рівні дози.

Дорослі

Звичайна доза – 5 мг 2-3 рази на добу. Дозу можна підвищити до максимальної – 5 мг 4 рази на добу – для отримання клінічного ефекту за умови переносимості побічних реакцій.

Пацієнти літнього віку

У пацієнтів літнього віку період напіввиведення лікарського засобу збільшений, тому рекомендовано застосовувати дозу 2,5 мг 2 рази на добу, зокрема для ослаблених пацієнтів. Дозу можна підвищити до 5 мг 2 рази на добу для отримання клінічного ефекту за умови доброї переносимості побічних реакцій.

Діти від 5 років

Нейрогенна нестабільність сечового міхура, нічний енурез: звичайна доза становить 2,5 мг 2 рази на добу. Дозу можна підвищити до 5 мг 2-3 рази на добу для отримання клінічного ефекту за умови доброї переносимості побічних реакцій. При нічному енурезі останню дозу слід приймати перед сном.

Діти.

Дітям до 5 років застосування лікарського засобу протипоказано. Існують обмежені дані щодо можливості застосування оксибутиніну дітям з моносимптоматичним нічним енурезом (не пов'язаним із гіперактивністю детрузора). Дітям віком від 5 років лікарський засіб слід застосовувати з обережністю, оскільки вони можуть бути більш чутливими до ефектів оксибутиніну, зокрема щодо проявів побічних реакцій з боку центральної нервової системи та психіки.

Передозування.

Симптоми. Симптоми при передозуванні лікарським засобом розвиваються у порядку від посилення звичайних побічних ефектів з боку центральної нервової системи (від неспокою і збудження до психотичної поведінки) до порушення кровообігу (припливи, зниження артеріального тиску, недостатність кровообігу та інше), дихальної недостатності, паралічу і коми.

Лікування. При передозуванні застосовувати переважно симптоматичне лікування:

– негайне промивання шлунка;

– при вираженому антихолінергічному синдромі, який загрожує життю, можна застосовувати неостигмін (або фізостигмін) у дозуванні, рекомендованому в інструкціях для медичного

застосування цих засобів;

– лікування гарячки.

При вираженому неспокої або збудженні внутрішньовенно вводити діазепам у дозі 10 мг.

При тахікардії внутрішньовенно вводити пропранолол.

При затримці сечі показана катетеризація сечового міхура.

У разі розвитку паралічу дихальних м’язів проводити штучну вентиляцію легенів.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, запор, сухість у роті, відчуття дискомфорту у ділянці живота, діарея, блювання, гастроезофагеальний рефлюкс, погіршення апетиту, анорексія, дисфагія, псевдонепрохідність у пацієнтів з факторами ризику (літній вік або пацієнти із запором, які застосовують інші лікарські засоби, що знижують моторику кишечнику).

Інфекції та інвазії: інфекція сечовивідних шляхів.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, судоми, порушення когнітивної функції.

З боку психіки: ажитація, галюцинації, кошмарні сновидіння, сплутаність свідомості, тривожність, параноя, порушення когнітивної функції у пацієнтів літнього віку, симптоми депресії, залежність (у пацієнтів з наявністю в анамнезі залежності від лікарських препаратів та інших речовин, що спричиняють залежність), дезорієнтація, делірій.

З боку імунної системи: гіперчутливість.

З боку серця: тахікардія, серцева аритмія.

З боку судин: припливи (більше виражені у дітей, ніж у дорослих).

З боку органів зору: нечіткість зору, розширення зіниць, підвищення внутрішньоочного тиску, закритокутова глаукома і сухість кон’юнктиви.

Травми, отруєння та ускладнення процедур: тепловий удар.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: затримка сечі, дизурія.

З боку шкіри та підшкірних тканин: сухість шкіри, шкірні висипання, кропив’янка, ангіоневротичний набряк, гіпогідроз, фоточутливість.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

СИБУТИН

(Sibutin)

Состав:

действующее вещество: оксибутинина гидрохлорид;

1 таблетка содержит оксибутинина гидрохлорида 5 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяющиеся в урологии. Средства для лечения частого мочеиспускания и недержания мочи. Код АТХ G04B D04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Оксибутинин оказывает прямое спазмолитическое действие на гладкомышечные волокна детрузора, а также антихолинергическое действие, блокируя влияние ацетилхолина на М-холинорецепторы гладких мышц. Эти свойства вызывают расслабление детрузора мочевого пузыря. У пациентов с нестабильным мочевым пузырем Сибутин увеличивает объем мочевого пузыря и уменьшает частоту спонтанных сокращений детрузора.

Фармакокинетика.

После перорального приема оксибутинин быстро всасывается из пищеварительного тракта, максимальная концентрация в плазме крови достигается менее чем за 1 час, а потом снижается биэкспоненциально с периодом полувыведения от 2 до 3 часов. Максимальный эффект наблюдается в течение 3-4 часов, остаточное действие может проявляться еще после 10 часов.

Равновесная концентрация достигается через 8 дней перорального приема лекарственного средства. У пациентов пожилого возраста, которые ведут активный образ жизни, оксибутинин не проявляет способность к накоплению и его фармакокинетика не отличается от таковой у других взрослых пациентов. Однако у ослабленных пациентов пожилого возраста величины C_{max} и AUC существенно увеличиваются. Оксибутинин интенсивно метаболизируется в печени,

в первую очередь с помощью ферментов системы цитохрома Р450, в частности CYP 3A4, содержащегося в основном в печени и стенках кишечника; его метаболиты также имеют М-холиноблокирующее действие. Основным путем выведения являются почки.

Клинические характеристики.

Показания.

Недержание мочи, императивные позывы или ускоренное мочеиспускание при нестабильности функции мочевого пузыря вследствие нейрогенной дисфункции мочевого пузыря (гиперрефлексии детрузора), наблюдающееся при таких заболеваниях, как рассеянный склероз и spina bifida, или вследствие идиопатической нестабильности функции детрузора (моторное ургентное недержание мочи). Также применять с целью контроля гиперактивности мочевого пузыря, возникающей после хирургических операций на мочевом пузыре или предстательной железе, или при сопутствующем цистите.

Применение детям.

Оксибутинина гидрохлорид показан к применению детям при:

· недержании мочи, императивных позывах или ускоренном мочеиспускании при нестабильности функции мочевого пузыря вследствие идиопатической гиперактивности мочевого пузыря или нейрогенной дисфункции мочевого пузыря (гиперактивности детрузора);

· ночной энурез, связанный с гиперактивностью детрузора, в сочетании с немедикаментозным лечением, в случае неэффективности другой терапии.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту лекарственного средства;

миастения гравис;

узкоугольная глаукома или мелкая передняя камера глаза;

пациенты с лихорадкой или в условиях повышенной температуры окружающей среды из-за риска провоцирования гиперпирексии;

дети до 5 лет;

эзофагеальная дисфункция, включая грыжу пищевого отверстия;

функциональная или органическая желудочно-кишечная непроходимость, в том числе пилоростеноз, паралитическая непроходимость кишечника, атония кишечника;

пациенты с илеостомией, колостомией, токсическим мегаколоном; тяжелым язвенным колитом;

пациенты с обструкцией мочевыводящих путей в случае, когда задержка мочеиспускания

может обостриться, например с гипертрофией предстательной железы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с лизуридом существует риск нарушения сознания, поэтому необходимо регулярное клиническое наблюдение за больными.

С осторожностью следует применять Сибутин с другими антихолинергическими средствами из-за возможности потенцирования антихолинергического эффекта.

Отмечались единичные случаи взаимодействия между антихолинергическими средствами и фенотиазинами, амантадином, нейролептиками (например фенотиазинами, бутирофенонами, клозапином), другими антихолинергическими антипаркинсоническими средствами (например бипериденом, леводопой), антигистаминными средствами, хинидином, препаратами наперстянки, трициклическими антидепрессантами, атропином и родственными соединениями, такими как атропиновые спазмолитики, и дипиридамолом. Следует проявлять осторожность в случае одновременного применения оксибутинина с этими лекарственными средствами.

Из-за снижения моторики желудка оксибутинин может ухудшить абсорбцию других лекарственных средств.

Оксибутинин метаболизируется изоферментом CYP3A4 цитохрома P450. Одновременный прийом с ингибитором CYP3A4 может угнетать метаболизм оксибутинина и увеличивать его экспозицию. Оксибутинин может действовать антагонистически относительно прокинетиков.

Одновременное применение с ингибиторами холинэстеразы может привести к снижению их эффективности.

Пациентов необходимо информировать о том, что прием алкоголя может усилить сонливость, вызванную антихолинергическими средствами, такими как оксибутинин.

Особенности применения.

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам пожилого возраста, которые могут быть более чувствительными к эффектам оксибутинина и могут нуждаться в снижении дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»). Лекарственное средство следует с осторожностью применять также пациентам с вегетативной нейропатией, желудочно-кишечными заболеваниями, включая тяжелые желудочно-кишечные расстройства моторики, пациентам с недостаточностью функции печени или почек или недостаточностью мозгового кровообращения.

Антихолинергические средства пациентам пожилого возраста необходимо применять с осторожностью из-за риска когнитивных нарушений.

После приема лекарственного средства Сибутин возможно усиление клинических проявлений гипертиреоза, ишемической болезни сердца, хронической сердечной

недостаточности, артериальной гипертензии, гиперплазии предстательной железы, сердечных аритмий, тахикардии.

Имеются сообщения об антихолинергическом влиянии на ЦНС (например галлюцинации, беспокойство, спутанность сознания, сонливость). Рекомендовано проводить наблюдение, особенно в течение первых нескольких месяцев после начала терапии или увеличения дозы. В случае развития антихолинергического влияния на ЦНС необходимо рассмотреть вопрос о прекращении лечения или снижении дозы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Поскольку оксибутинин может вызвать закрытоугольную глаукому, пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу в случае внезапной потери остроты зрения или появления боли в глазах.

Считается, что оксибутинин не является безопасным для пациентов с порфирией, поскольку он проявил порфириногенность в опытах на животных и *in vitro*.

Длительное применение лекарственного средства Сибутин может привести к развитию кариеса зубов вследствие уменьшения или прекращения саливации. В связи с этим рекомендуется регулярная проверка состояния зубов при длительном применении лекарственного средства.

Антихолинергические лекарственные средства следует применять с осторожностью пациентам, одновременно применяющим лекарственные средства (например бисфосфонаты), которые могут вызвать или обострить эзофагит.

В случае инфекции мочевыводящих путей необходимо назначить антибактериальную терапию.

Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать Сибутин из-за содержания лактозы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность применения оксибутинина в период беременности не установлена. Следует избегать приема оксибутинина в период беременности, кроме случаев, когда более безопасные альтернативные средства отсутствуют.

Лекарственное средство нельзя назначать женщинам в период кормления грудью.

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

Лекарственное средство может вызвать снижение остроты зрения или сонливость. Пациентам не следует управлять автомобилем или работать с другими механизмами, кроме случаев, когда было установлено, что лекарственное средство не затрагивает способность пациента к физической или умственной деятельности.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять перорально. Таблетку можно разделить на две равные дозы.

Взрослые

Обычная доза – 5 мг 2-3 раза в сутки. Дозу можно повысить до максимальной – 5 мг 4 раза в сутки – для получения клинического эффекта при условии переносимости побочных реакций.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста период полувыведения лекарственного средства увеличен, поэтому рекомендуется применять дозу 2,5 мг 2 раза в сутки, в частности для ослабленных пациентов. Дозу можно повысить до 5 мг 2 раза в сутки для получения клинического эффекта при условии хорошей переносимости побочных реакций.

Дети с 5 лет

Нейрогенная нестабильность мочевого пузыря, ночной энурез: обычная доза составляет 2,5 мг 2 раза в сутки. Дозу можно повысить до 5 мг 2-3 раза в сутки для получения клинического эффекта при условии хорошей переносимости побочных реакций. При ночном энурезе последнюю дозу следует принимать перед сном.

Дети.

Детям до 5 лет применение лекарственного средства противопоказано. Существуют ограниченные данные относительно возможности применения оксибутинина детям с моносимптоматическим ночным энурезом (не связанным с гиперактивностью детрузора).

У детей с 5 лет лекарственное средство применять с осторожностью, поскольку они могут быть более чувствительными к эффектам оксибутинина, в частности касательно проявлений побочных реакций со стороны центральной нервной системы и психики.

Передозировка.

Симптомы. Симптомы при передозировке лекарственным средством развиваются в порядке от усиления обычных побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (от беспокойства и возбуждения до психотического поведения) до нарушения кровообращения (приливы, снижение артериального давления, недостаточность кровообращения и другое), дыхательной недостаточности, паралича и комы.

Лечение. При передозировке применять преимущественно симптоматическое лечение:

– немедленное промывание желудка;

– при выраженном антихолинергическом синдроме, угрожающем жизни, возможно применение неостигмина (или физостигмина) в дозировке, рекомендованной в инструкциях по медицинскому применению этих средств;

– лечение лихорадки.

При выраженном беспокойстве или возбуждении внутривенно вводить диазепам в дозе 10 мг.

При тахикардии внутривенно вводить пропранолол.

При задержке мочи показана катетеризация мочевого пузыря.

В случае развития паралича дыхательных мышц проводить искусственную вентиляцию легких.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, запор, сухость во рту, ощущение дискомфорта в области живота, диарея, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс, ухудшение аппетита, анорексия, дисфагия, псевдонепроходимость у пациентов с факторами риска (пожилой возраст или пациенты с запором, которые применяют другие лекарственные средства, снижающие моторику кишечника).

Инфекции и инвазии: инфекция мочевыводящих путей.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, судороги, нарушение когнитивной функции.

Со стороны психики: ажитация, галлюцинации, кошмарные сновидения, спутанность сознания, тревожность, паранойя, нарушение когнитивной функции у пациентов пожилого возраста, симптомы депрессии, зависимость (у пациентов с наличием в анамнезе зависимости от лекарственных препаратов и других веществ, вызывающих зависимость), дезориентация, делирий.
Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Со стороны сердца: тахикардия, сердечная аритмия.

Со стороны сосудов: приливы (более выражены у детей, чем у взрослых).

Со стороны органов зрения: нечеткость зрения, расширение зрачков, повышение внутриглазного давления, закрытоугольная глаукома и сухость конъюнктивы.

Травмы, отравления и осложнения процедур: тепловой удар.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи, дизурия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сухость кожи, включая кожные высыпания, крапивница, ангионевротический отек, гипогидроз, фоточувствительность.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.