ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМБРОЛІТИН®

(AMBROLYTIN®)

Склад:

діюча речовина: амброксол;

5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420); кислота лимонна, моногідрат; метилпара-гідроксибензоат (Е 218); пропілпарагідроксибензоат (Е 216); гліцерин; пропіленгліколь; сахарин натрію; ароматизатор малиновий; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора сиропоподібна рідина від блідо-жовтого до слабко-коричневого кольору зі специфічним запахом малини.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина препарату – амброксол – є активним метаболітом бромгексину, збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцит типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність. Це призводить до збільшення секреції та виділення слизу і до покращення мукоциліарного кліренсу. Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень.

Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу

полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів, спостерігали на моделі кролячого ока. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Таким чином, амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом продемонстровано значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні препарату.

Завдяки фармакологічним властивостям амброксолу швидко полегшувався біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів, що спостерігалось у ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм непролонгованої дії швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні в плазмі крові досягаються через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення.

Розподіл. При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові в терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

Метаболізм. Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться через пресистемний метаболізм. Амброксолу гідрохлорид метаболізується, головним чином, у печінці шляхом кон'югації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози).

Клінічні дослідження на мікросомах печінки людини показали, що переважає ізоформа CYP3A4, відповідальна за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Протягом 3 днів перорального прийому близько 6 % дози виводяться у незміненій формі, а приблизно 26 % виявляються в сечі у кон'югованій формі.

Виведення. 90 % амброксолу гідрохлориду виділяється нирками. Не кумулюється при нирковій недостатності. Період напіврозпаду амброксолу гідрохлориду приблизно 10 годин. Загальний кліренс приблизно 660 мл/хв, а нирковий кліренс досягає 8 % загального кліренсу. Через 5 днів приблизно 83 % загальної дози (радіоактивно маркованої) виводиться з сечею.

Фармакокінетика у особливих груп пацієнтів.

У пацієнтів з ослабленою функцією печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшується.

В результаті цього концентрація в плазмі крові приблизно в 1,3-2 рази вища. З огляду на широкий терапевтичний діапазон активної речовини зміна дози не є необхідною.

Інші.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому відсутня необхідність в будь-якій корекції дози.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов’язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до амброксолу або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з амброксолом підвищується концентрація деяких антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) в бронхолегеневому секреті та в тканинах легень.

Не рекомендується одночасне застосування амброксолу із лікарськими засобами, що пригнічують кашель, оскільки це може призвести до надмірного накопичення слизу, внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Відсутні повідомлення щодо клінічних небажаних взаємодій амброксолу з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати амброксол тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, що метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, що утворюються в печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Усього надійшло кілька повідомлень про тяжкі ураження шкіри: мультиформна еритема, гострий генералізований екзантемний пустульоз, синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, що співпали у часі із застосуванням амброксолу. Здебільшого їх можна пояснити

тяжкістю перебігу основного захворювання та/або одночасним застосуванням іншого препарату. Рання фаза синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнта може протікати продромально з неспецифічними грипоподібними симптомами, такими як висока температура, біль у всьому тілі, нежить, кашель і запалене горло. Це може ввести в оману і спонукати до симптоматичного лікування препаратами проти кашлю та застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна циліарна дискінезія) препарат Амбролітин® слід застосовувати з обережністю, оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу.

Якщо протягом 5-денного лікування амброксолом стан пацієнта не змінився або погіршився, необхідно звернутися до лікаря для перегляду лікування.

Амбролітин® містить сорбіт у кількості 35 г/100 мл. Рекомендована доза препарату (5 мл) містить 1,75 г сорбіту. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Він може спричинити подразнення слизової шлунка і виявляти легкий проносний ефект. Енергетична цінність 1 г сорбіту – 2,6 ккал.

Амбролітин® містить допоміжні речовини метил- і пропілпарагідроксибензоат, що можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Препарат містить гліцерин, застосування якого у високих дозах (10 г/дозу) може спричинити головний біль, подразнення слизової шлунка та діарею.

Амбролітин® містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксол проникає через плацентарний бар'єр. Дані обширних клінічних спостережень після 28-го тижня вагітності не виявили ураження плода. Амброксол не продемонстрував ніяких тератогенних ефектів у ході досліджень на тваринах. Однак слід дотримуватися звичних застережних заходів прийому ліків в період вагітності. Застосовувати препарат у I триместрі вагітності не рекомендується.

Годування груддю. Амброксол виділяється у грудне молоко, але при його застосуванні у терапевтичних дозах малоймовірна його дія на дитину, яку годують груддю. Амброксол не рекомендовано застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Доклінічні дослідження не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на фертильність.

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

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з

іншими механізмами. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не прописано інше, рекомендована доза препарату Амбролітин®, сироп 15 мг/5 мл, становить:

діти віком до 2 років: 2,5 мл 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

діти віком 2-6 років: 2,5 мл 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

діти віком 6-12 років: 5 мл 2-3 рази на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

дорослі та діти віком від 12 років: 10 мл 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2-3 днів і потім 10 мл 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

За необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений збільшенням дози до 20 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Препарат можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Амбролітин® не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Загалом, немає обмежень щодо тривалості застосування, однак тривалу терапію необхідно проводити під медичним наглядом.

Амбролітин® не містить алкоголю.

Діти.

Препарат можна застосовувати в педіатричній практиці. Дітям віком до 2-х років застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування.

Відсутні повідомлення щодо специфічних симптомів передозування амброксолом. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про випадки передозування і/або помилкового застосування, відповідають відомим побічним реакціям препарату Амбролітин®, який застосовують в рекомендованих дозах, і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковані за частотою та системно-органними класами. Частота за MedDRA: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 і <1/10), нечасто (≥ 1/1 000 і <1/100), рідко (≥ 1/10 000 і <1/1 000), дуже рідко (<1/10 000), з невідомою частотою (на підставі існуючих даних не можна визначити).

З боку імунної системи, шкіри і підшкірної клітковини: рідко – шкірний висип, кропив'янка, інші реакції гіперчутливості; з невідомою частотою – анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), ангіоневротичний набряк, свербіж, тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), гострий генералізований екзантемний пустульоз, мультиформна еритема.

З боку нервової системи: часто – дисгевзія (розлад смаку).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто – зниження чутливості у глотці; з невідомою частотою – диспное (як симптом реакції гіперчутливості), ринорея.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині; нечасто – блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті; рідко – сухість у горлі; з невідомою частотою – гіперсалівація, закреп.

З боку сечовидільної системи: з невідомою частотою – дизурія.

Загальні розлади: з невідомою частотою – лихоманка, реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після відкриття упаковки – 1 місяць.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці (в сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати!

Упаковка.

По 100 мл у скляному флаконі з алюмінієвим або поліетиленовим ковпачком; по 100 мл у поліетилентерефталатному флаконі з поліетиленовим ковпачком; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Софарма».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АМБРОЛИТИН®

(AMBROLYTIN®)

Состав:

действующее вещество: амброксол;

5 мл сиропа содержат амброксола гидрохлорида 15 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420); кислота лимонная, моногидрат; метилпарагидроксибензоат (Е 218); пропилпарагидроксибензоат (Е 216); глицерин; пропиленгликоль; сахарин натрия; ароматизатор малиновый; вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная сиропообразная жидкость от бледно-желтого до слабо-коричневого цвета со специфическим запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество препарата – амброксол – является активным метаболитом бромгексина, увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоцит II типа в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность. Это приводит к увеличению секреции и выделения слизи и к улучшению мукоцилиарного клиренса. Улучшение мукоцилиарного клиренса было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Активация секреции жидкости и увеличение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и уменьшают кашель.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида, который может объясняться свойствами блокировки натриевых каналов, наблюдали на модели кроличьего глаза. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывание было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное влияние *in vitro*. Таким образом, амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина из мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток крови и тканей.

В результате клинических испытаний с привлечением пациентов с фарингитом продемонстрировано значительное уменьшение боли и покраснения в горле при применении препарата.

Благодаря фармакологическим свойствам амброксола быстро облегчалась боль при лечении заболеваний верхних дыхательных путей, что наблюдалось в ходе исследований клинической эффективности ингаляционных форм амброксола.

После применения амброксола гидрохлорида повышаются концентрации антибиотиков (амоксициллина, цефуроксима, эритромицина) в бронхолегочном секрете и в мокроте.

Фармакокинетика.

Всасывание. Абсорбция амброксола гидрохлорида с пероральных форм непролонгированного действия быстрая и достаточно полная, с линейной зависимостью в терапевтическом диапазоне. Максимальные уровни в плазме крови достигаются через 1-

2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в

ткани быстрое и резко выраженное, с наиболее высокой концентрацией активного вещества в легких. Объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне приблизительно 90 % препарата связывается с белками.

Метаболизм. Примерно 30 % дозы после перорального приема выводится через пресистемный метаболизм. Амброксола гидрохлорид метаболизируется, главным образом, в печени путем конъюгации и расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % дозы).

Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что преобладает изоформа CYP3A4, ответственная за метаболизм амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты.

В течение 3 дней перорального приема приблизительно 6 % дозы выводятся в неизмененной форме, а около 26 % выявляются в моче в конъюгированной форме.

Выведение. 90 % амброксола гидрохлорида выделяется почками. Не кумулируется при почечной недостаточности. Период полураспада амброксола гидрохлорида приблизительно 10 часов. Общий клиренс приблизительно 660 мл/мин, а почечный клиренс достигает 8 % общего клиренса. Через 5 дней приблизительно 83 % общей дозы (радиоактивно маркированной) выводится с мочой.

Фармакокинетика у особенных групп пациентов.

У пациентов с ослабленной функцией печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшается. В результате этого концентрация в плазме крови приблизительно в 1,3-2 раза выше. Ввиду широкого терапевтического диапазона активного вещества изменение дозы не является необходимым.

Другие.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, поэтому отсутствует необходимость в какой-либо коррекции дозы.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Клинические характеристики.

Показания.

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, связанных с нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к амброксолу или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с амброксолом повышается концентрация некоторых антибиотиков (амоксициллина, цефуроксима, эритромицина) в бронхолегочном секрете и в тканях легких.

Не рекомендуется одновременное применение амброксола с лекарственными средствами, угнетающими кашель, так как это может привести к избыточному накоплению слизи, вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки доктором соотношения ожидаемой пользы и возможного риска от применения.

Отсутствуют сообщения о клинических нежелательных взаимодействиях амброксола с другими лекарственными средствами.

Особенности применения.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать амброксол только после консультации с врачом. При применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, образующихся в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Всего поступило несколько сообщений о тяжелых поражениях кожи: мультиформная эритема, острый генерализованный экзантемный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла, которые совпали во времени с применением амброксола. В основном их можно объяснить тяжестью течения основного заболевания и/или одновременным применением другого препарата. Ранняя фаза синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла у пациента может протекать продромально с неспецифическими гриппоподобными симптомами, такими как высокая температура, боли во всем теле, насморк, кашель и воспаленное горло. Это может ввести в заблуждение и побудить к симптоматическому лечению препаратами против кашля и простуды. Поэтому при появлении новых поражений кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение амброксола гидрохлоридом.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редкостном заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) препарат Амбролитин® следует применять с осторожностью, т.к. амброксол может усиливать секрецию слизи.

Если в течение 5-дневного лечения амброксолом состояние пациента не изменилось или ухудшилось, необходимо обратиться к врачу для пересмотра лечения.

Амбролитин® содержит сорбит в количестве 35 г/100 мл. Рекомендованная доза препарата (5 мл) содержит 1,75 г сорбита. Пациентам с редкостной наследственной

непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Он может вызвать раздражение слизистой желудка и оказывать легкий слабительный эффект. Энергетическая ценность 1 г сорбита – 2,6 ккал.

Амбролитин® содержит вспомогательные вещества метил- и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Препарат содержит глицерин, применение которого в высоких дозах (10 г/дозу) может вызвать головную боль, раздражение слизистой желудка и диарею.

Амбролитин® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. практически свободен от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Амброксол проникает через плацентарный барьер. Данные обширных клинических наблюдений после 28-ой недели беременности не выявили поражения плода. Амброксол не показал никаких тератогенных эффектов в ходе исследований на животных. Однако необходимо придерживаться обычных мер безопасности применения лекарств в период беременности. Применять препарат в I триместре беременности не рекомендуется.

Кормление грудью. Амброксол выделяется в грудное молоко, но при его применении в терапевтических дозах маловероятно его действие на ребенка, которого кормят грудью. Амброксол не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность. Доклинические исследования не указывают на прямое или непрямое вредное воздействие на фертильность.

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

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследования влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводились.

Способ применения и дозы.

Если не прописано другое, рекомендованная доза препарата Амбролитин®, сироп 15 мг/5 мл, составляет:

дети в возрасте до 2 лет: 2,5 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

дети в возрасте 2-6 лет: 2,5 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

дети в возрасте 6-12 лет: 5 мл 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

взрослые и дети в возрасте от 12 лет: 10 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение первых 2-3 дней и потом 10 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

При необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей в возрасте от 12 лет может быть усилен увеличением дозы до 20 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Препарат можно применять независимо от приема пищи.

Амбролитин® не следует применять дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

В целом, нет ограничений относительно длительности применения, однако длительную терапию необходимо проводить под медицинским надзором.

Амбролитин® не содержит алкоголя.

Дети.

Препарат можно применять в педиатрической практике. Детям в возрасте до 2-х лет применять по назначению врача.

Передозировка.

Отсутствуют сообщения о специфических симптомах передозировки амброксолом. Симптомы, известные из единичных сообщений о случаях передозировки и/или ошибочного приема, соответствуют известным побочным реакциям препарата Амбролитин®, применяемого в рекомендованных дозах, и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции.

Побочные реакции классифицированы по частоте и системно-органным классам. Частота по MedDRA: очень часто (³ 1/10), часто (³ 1/100 и <1/10), нечасто (³ 1/1 000 и <1/100), редко (³ 1/10 000 и <1/1 000), очень редко (<1/10 000), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя определить).

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: редко – кожные высыпания, крапивница, другие реакции гиперчувствительности; с неизвестной частотой – анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, зуд, тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантемный пустулез, мультиформная эритема.

Со стороны нервной системы: часто – дисгевзия (расстройство вкуса).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – снижение чувствительности в глотке; с неизвестной частотой – диспноэ (как симптом реакции гиперчувствительности), ринорея.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости; нечасто – рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту; редко – сухость в горле, с неизвестной частотой – гиперсаливация, запор.

Со стороны мочевыделительной системы: с неизвестной частотой – дизурия.

Общие расстройства: с неизвестной частотой – лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Срок годности. 2 года.

Срок годности после открытия упаковки – 1 месяц.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (в сухом, защищенном от света месте) при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Упаковка.

По 100 мл в стеклянном флаконе с алюминиевым или полиэтиленовым колпачком; по 100 мл в полиэтилентерефталатном флаконе с полиэтиленовым колпачком; по 1 флакону с мерным стаканчиком в картонной пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

АО «Софарма».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.