

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЕНТОКСИФІЛІН (PENTOXIFYLLINE)

клад:

діюча речовина: пентоксифілін;

1 таблетка містить пентоксифіліну 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), повідон, метакрилатного сополімеру дисперсія, пропілен-гліколь, тальк, титану діоксид (E 171), кармоїзин (E 122).

Лікарська форма. Таблетки кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Пентоксифілін.
Код АТХ C04A D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пентоксифілін є похідним метилксантину. Механізм дії пентоксифіліну пов'язують з пригніченням фосфодіестерази і накопиченням цАМФ у клітинах гладкої мускулатури судин, клітинах крові, а також в інших тканинах і органах. Пентоксифілін гальмує агрегацію тромбоцитів і еритроцитів, підвищує їх гнучкість, зменшує підвищену концентрацію фібриногену у плазмі крові та підсилює фібриноліз, що зменшує в'язкість крові і поліпшує її реологічні властивості. Крім того, пентоксифілін спричиняє слабку міотропну судинорозширювальну дію, дещо зменшує загальний периферичний судинний опір та має позитивний інотропний ефект. Внаслідок застосування пентоксифіліну покращується мікроциркуляція та постачання тканин киснем, найбільше – в кінцівках, центральній нервовій системі, помірно – у нирках. Препарат незначно розширює коронарні судини.

Фармакокінетика.

Головний фармакологічно активний метаболіт 1-(5-гідроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболіт I) визначається у плазмі крові у концентрації, що перевищує у 2 рази концентрацію незмінної речовини і перебуває з ним у стані зворотної біохімічної рівноваги. У зв'язку з цим пентоксифілін та його метаболіт слід розглядати як активне ціле. Період напіввиведення пентоксифіліну становить 1,6 години.

Пентоксифілін метаболізується повністю, понад 90 % виводиться нирками у вигляді некон'югованих водорозчинних полярних метаболітів. Менше 4 % введеної дози виводиться з калом. У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок екскреція метаболітів уповільнена. У пацієнтів із порушеною функцією печінки відзначене подовження періоду напіввиведення пентоксифіліну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Атеросклеротична енцефалопатія; ішемічний церебральний інсульт; дисциркуляторна енцефалопатія; порушення периферичного кровообігу, зумовлені атеросклерозом, цукровим діабетом (включно з діабетичною ангіопатією), запаленням; трофічні розлади у тканинах, пов'язані з ураженням вен або порушенням мікроциркуляції (посттромбофлебітичний синдром, трофічні виразки, гангрена, відмороження); облітеруючий ендартерит; ангіонейропатії (хвороба Рейно); порушення кровообігу ока (гостра, підгостра, хронічна недостатність кровообігу у сітківці і судинній оболонці ока); порушення функції внутрішнього вуха судинного генезу, які супроводжуються зниженням слуху.

Протипоказання.

Пентоксифілін протипоказаний:

- пацієнтам із підвищеною чутливістю до пентоксифіліну, до інших метилксантинів або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- пацієнтам із масивною кровотечею (ризик посилення кровотечі);
- пацієнтам з обширним крововиливом у сітківку ока, при крововиливах у мозок (ризик посилення кровотечі). Якщо під час лікування пентоксифіліном відбувається крововилив у сітківку ока, застосування лікарського засобу слід одразу припинити;
- пацієнтам у гострий період інфаркту міокарда;
- пацієнтам із виразкою шлунка та/або кишковими виразками;
- пацієнтам із геморагічним діатезом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефект зниження рівня цукру у крові, властивий інсуліну або пероральним протидіабетичним засобам, може посилюватися. Тому пацієнти, які отримують медикаментозне лікування при цукровому діабеті, мають перебувати під ретельним спостереженням.

У постмаркетинговому періоді повідомлялося про випадки підвищення антикоагулянтної активності у пацієнтів, які одночасно отримували лікування пентоксифіліном та антагоністами вітаміну К. Коли призначається або змінюється дозування пентоксифіліну, рекомендується проводити контроль антикоагулянтної активності у цієї групи пацієнтів.

Пентоксифілін може посилювати гіпотензивну дію антигіпертензивних засобів та інших препаратів, які можуть спричиняти зниження артеріального тиску.

Супутнє застосування пентоксифіліну і теофіліну у деяких пацієнтів може призводити до зростання рівня теофіліну у крові. Тому можливе збільшення частоти та посилення проявів побічних реакцій теофіліну.

У деяких пацієнтів одночасне застосування з ципрофлоксацином може призводити до підвищення концентрації пентоксифіліну в сироватці крові. Як наслідок, може зростати частота і вираженість побічних реакцій, пов'язаних з одночасним застосуванням препаратів.

Потенційний адитивний ефект з інгібіторами агрегації тромбоцитів: через підвищений ризик виникнення кровотечі одночасне застосування інгібіторів агрегації тромбоцитів (наприклад, клопідогрелю, ептіфібатиду, тирофібану, епопростенолу, ілопросту, абциксимабу, анагреліду, НПЗП, крім селективних інгібіторів ЦОГ-2, ацетилсаліцилатів [АСК/ЛАС], тиклопідину, дипіридамолу) з пентоксифіліном слід проводити з обережністю.

Одночасне застосування з циметидином може підвищувати концентрацію пентоксифіліну та метаболіту I у плазмі крові.

Особливості застосування.

При перших ознаках розвитку анафілактичної/анафілактоїдної реакції лікування препаратом Пентоксифілін слід негайно припинити та звернутися за допомогою до лікаря.

У разі застосування препарату Пентоксифілін пацієнтам із хронічною серцевою недостатністю попередньо слід досягти фази компенсації кровообігу.

У хворих, які страждають на цукровий діабет і отримують лікування інсуліном або пероральними антидіабетичними засобами, при застосуванні високих доз препарату Пентоксифілін можливе посилення впливу цих препаратів на рівень цукру у крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У цих випадках слід зменшити дозу інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів і особливо ретельно доглядати за пацієнтом.

Хворим на системний червоний вовчак (СЧВ) або з іншими захворюваннями сполучної тканини пентоксифілін можна призначати тільки після ґрунтовного аналізу можливих ризиків і користі.

Оскільки під час лікування пентоксифіліном існує ризик розвитку апластичної анемії, потрібен регулярний контроль загального аналізу крові.

У пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) або тяжкою дисфункцією печінки виведення пентоксифіліну може бути уповільнене. Потрібен належний моніторинг.

Особливо уважний нагляд необхідний для:

- пацієнтів із тяжкими серцевими аритміями;
- пацієнтів з артеріальною гіпотензією;
- пацієнтів із вираженим атеросклерозом церебральних та коронарних судин, особливо при супутній артеріальній гіпертензії та порушеннях серцевого ритму. У цих пацієнтів при прийомі препарату можливі напади стенокардії, аритмії та артеріальної гіпертензії;
- пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв);
- пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю;
- пацієнтів із високою схильністю до кровотеч, зумовленою, наприклад, лікуванням антикоагулянтами або порушеннями згортання крові. Щодо кровотеч – див. розділ «Протипоказання»;
- пацієнтів, які нещодавно перенесли оперативне лікування (підвищений ризик виникнення кровотечі, у зв'язку з чим потрібен систематичний контроль рівня гемоглобіну та гематокриту);
- пацієнтів, для яких зниження артеріального тиску становить високий ризик (наприклад, пацієнтів з тяжкою з ішемічною хворобою серця або стенозом судин, які постачають кров до мозку);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та антагоністами вітаміну К або інгібіторами агрегації тромбоцитів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та протидіабетичними засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та ципрофлоксацином (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та теофіліном (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Існує недостатньо досвіду застосування препарату вагітним жінкам, тому призначати Пентоксифілін у період вагітності не рекомендується.

Годування груддю.

Пентоксифілін у незначних кількостях проникає у грудне молоко, тому у разі лікування препаратом Пентоксифілін необхідно припинити годування груддю.

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

Даних немає, проте слід враховувати імовірність виникнення побічних реакцій з боку нервової системи та органів зору.

Спосіб застосування та дози.

Пентоксифілін призначати по 2-4 таблетки 2-3 рази на добу. Таблетки слід приймати після їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Максимальна добова доза не має перевищувати 1,2 г.

Для пацієнтів із лабільним або зниженим артеріальним тиском або зі значним зниженням функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв); для пацієнтів групи особливого ризику щодо наслідків зниження артеріального тиску (наприклад при тяжкому ступені ураження коронарних судин, вираженому стенозі магістральних судин мозку) необхідно розпочинати лікування з низьких доз, підбирати дози індивідуально і збільшувати їх поступово з урахуванням переносимості лікування.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування.

Початковими симптомами гострого передозування пентоксифіліном є нудота, запаморочення або зниження артеріального тиску. Крім того, можуть розвиватися такі симптоми як гарячка, збудження, відчуття жару (припливи), тахікардія, втрата свідомості, арефлексія, аритмія, тоніко-клонічні судоми та блювальні маси у вигляді «кавової гущі» як ознака шлунково-кишкової кровотечі.

Лікування передозування

З метою лікування гострого передозування і попередження виникнення ускладнень необхідний загальний і специфічний інтенсивний медичний нагляд і вжиття терапевтичних заходів.

Побічні реакції.

У деяких хворих можливий прояв побічних дій препарату, а саме:

з боку серцевої-судинної системи: аритмія, тахікардія, стенокардія, артеріальна гіпотензія/гіпертензія, відчуття жару (припливи), периферичний набряк;

з боку системи крові та органів кровотворення: тромбоцитопенія з тромбоцитопенічною пурпурою, апластична анемія (часткове або повне припинення утворення всіх клітин крові, панцитопенія), що може мати летальний наслідок, кровотечі, лейкопенія/нейтропенія;

з боку нервової системи: запаморочення, головний біль, асептичний менінгіт, тремор, парестезія, судоми, збудження та порушення сну, галюцинації;

з боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади, відчуття тиску у шлунку, метеоризм, нудота, блювання або діарея, запор, гіперсалівація;

з боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, почервоніння шкіри і кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз і синдром Стівенса-Джонсона, висипання;

з боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та анафілактичний шок;

з боку печінки і жовчних шляхів: внутрішньопечінковий холестааз;

з боку органів зору: порушення зору, кон'юнктивіт, крововиливи у сітківку, відшарування сітківки;

лабораторні показники: підвищення рівня трансаміназ;

інші: повідомлялося про випадки виникнення гіпоглікемії, підвищеної пітливості, підвищення температури тіла.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері.

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПЕНТОКСИФИЛЛИН

(PENTOXIFYLLINE)

Состав:

действующее вещество: пентоксифиллин;

1 таблетка содержит пентоксифиллина 100 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон, метакрилатного сополимера дисперсия, пропиленгликоль, тальк, титана диоксид (Е 171), кармоизин (Е 122).

Лекарственная форма. Таблетки кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой,

розового цвета, верхняя и нижняя поверхности которых выпуклые. На изломе при рассматривании под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

Фармакотерапевтическая группа. Периферические вазодилататоры. Пентоксифиллин.

Код АТХ C04A D03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Пентоксифиллин является производным метилксантина. Механизм действия пентоксифиллина связывают с угнетением фосфодиэстеразы и накоплением цАМФ в клетках гладкой мускулатуры сосудов, клетках крови, а также в других тканях и органах. Пентоксифиллин тормозит агрегацию тромбоцитов и эритроцитов, повышает их гибкость, уменьшает повышенную концентрацию фибриногена в плазме крови и усиливает фибринолиз, что уменьшает вязкость крови и улучшает ее реологические свойства. Кроме того, пентоксифиллин вызывает слабое миотропное сосудорасширяющее действие, несколько уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и имеет положительный инотропный эффект. В результате применения пентоксифиллина улучшается микроциркуляция и снабжение тканей кислородом, больше всего – в конечностях, центральной нервной системе, умеренно – в почках. Препарат незначительно расширяет коронарные сосуды.

Фармакокинетика.

Главный фармакологически активный метаболит 1-(5-гидроксигексил)-3,7-диметилксантин (метаболит I) определяется в плазме крови в концентрации, превышающей в 2 раза концентрацию неизмененного вещества и находится с ним в состоянии обратной биохимического равновесия. В связи с этим пентоксифиллин и его метаболит следует рассматривать как активное целое. Период полувыведения пентоксифиллина составляет 1,6 часа.

Пентоксифиллин метаболизируется полностью, более 90 % выводится почками в виде неконъюгированных водорастворимых полярных метаболитов. Менее 4 % введенной дозы выводится с калом. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек экскреция метаболитов замедлена. У пациентов с нарушением функции печени отмечено удлинение периода полувыведения пентоксифиллина.

Клинические характеристики.

Показания.

Атеросклеротическая энцефалопатия; ишемический церебральный инсульт, дисциркуляторная энцефалопатия; нарушение периферического кровообращения, обусловленные атеросклерозом, сахарным диабетом (включительно с диабетической ангиопатией), воспалением; трофические расстройства в тканях, связанные с поражением вен или нарушением микроциркуляции (посттромбофлебитический синдром, трофические язвы,

гангрена, отморожение); облитерирующий эндартериит; ангионейропатии (болезнь Рейно); нарушение кровообращения глаза (острая, подострая, хроническая недостаточность кровообращения в сетчатке и сосудистой оболочке глаза); нарушения функции внутреннего уха сосудистого генеза, что сопровождается снижением слуха.

Противопоказания.

Пентоксифиллин противопоказан:

- пациентам с повышенной чувствительностью к пентоксифиллину, к другим метилксантинам или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- пациентам с массивным кровотечением (риск усиления кровотечения);
- пациентам с обширным кровоизлиянием в сетчатку глаза, при кровоизлияниях в мозг (риск усиления кровотечения). Если во время лечения пентоксифиллином происходит кровоизлияние в сетчатку глаза, применение лекарственного средства следует сразу прекратить;
- пациентам в острый период инфаркта миокарда;
- пациентам с язвой желудка и/или кишечными язвами;
- пациентам с геморрагическим диатезом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Эффект снижения уровня сахара в крови, присущий инсулину или пероральным противодиабетическим средствам, может усиливаться. Поэтому пациенты, которые получают медикаментозное лечение при сахарном диабете, должны находиться под тщательным наблюдением.

В постмаркетинговом периоде сообщалось о случаях повышения антикоагулянтной активности у пациентов, которые одновременно получали лечение пентоксифиллином и антагонистами витамина К. Когда назначается или меняется дозирование пентоксифиллина, рекомендуется проводить контроль антикоагулянтной активности в этой группе пациентов.

Пентоксифиллин может усиливать гипотензивное действие антигипертензивных средств и других препаратов, которые могут вызвать снижение артериального давления.

Сопутствующее применение пентоксифиллина и теофиллина у некоторых пациентов может приводить к росту уровня теофиллина в крови. Поэтому возможно увеличение частоты и усиление проявлений побочных реакций теофиллина.

У некоторых пациентов одновременное применение с ципрофлоксацином может приводить к повышению концентрации пентоксифиллина в сыворотке крови. Как следствие, может расти частота и выраженность побочных реакций, связанных с одновременным применением препаратов.

Потенциальный аддитивный эффект с ингибиторами агрегации тромбоцитов: из-за повышенного риска возникновения кровотечения одновременное применение ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, клопидогреля, эптифибатида, тирофибана, элопростенола, илопроста, абциксимаба, анагрелида, НПВП, кроме селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалицилатив [АСК/ЛАС], тиклопидина, дипиридамола) с пентоксифиллином следует проводить с осторожностью.

Одновременное применение с циметидином может повышать концентрацию пентоксифиллина и метаболита I в плазме крови.

Особенности применения.

При первых признаках развития анафилактической/анафилactoидной реакции лечение препаратом Пентоксифиллин следует прекратить и обратиться за помощью к врачу.

В случае применения препарата Пентоксифиллин пациентам с хронической сердечной недостаточностью предварительно следует достичь фазы компенсации кровообращения.

У больных, которые страдают сахарным диабетом и получают лечение инсулином или пероральными антидиабетическими средствами, при применении высоких доз препарата Пентоксифиллин возможно усиление влияния этих препаратов на уровень сахара в крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

В этих случаях следует уменьшить дозу инсулина или пероральных противодиабетических средств и особенно тщательно ухаживать за пациентом.

Больным системной красной волчанкой (СКВ) или с другими заболеваниями соединительной ткани пентоксифиллин можно назначать только после тщательного анализа возможных рисков и пользы.

Поскольку во время лечения пентоксифиллином существует риск развития апластической анемии, нужен регулярный контроль общего анализа крови.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или тяжелой дисфункцией печени выведение пентоксифиллина может быть замедленное. Нужен надлежащий мониторинг.

Особенно внимательный присмотр необходим для:

- пациентов с тяжелыми сердечными аритмиями;
- пациентов с артериальной гипотензией;
- пациентов с выраженным атеросклерозом церебральных и коронарных сосудов, особенно при сопутствующей артериальной гипертензии и нарушениях сердечного ритма. У этих пациентов при приеме препарата возможны приступы стенокардии, аритмии и артериальной гипертензии;
- пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин);

- пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью;
- пациентов с высокой склонностью к кровотечениям, обусловленной, например, лечением антикоагулянтами или нарушениями свертывания крови. Относительно кровотечений – см. раздел «Противопоказания»;
- пациентов, которые недавно перенесли оперативное лечение (повышенный риск возникновения кровотечения, в связи с чем требуется систематический контроль уровня гемоглобина и гематокрита);
- пациентов, для которых снижение артериального давления составляет высокий риск (например, пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца или стенозом сосудов, которые поставляют кровь к мозгу);
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и антагонистами витамина К или ингибиторами агрегации тромбоцитов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и противодиабетическими средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и ципрофлоксацином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- пациентов, которые одновременно получают лечение пентоксифиллином и теофиллином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Имеется недостаточно опыта применения препарата беременным женщинам, поэтому назначать Пентоксифиллин в период беременности не рекомендуется.

-

Кормление грудью.

Пентоксифиллин в незначительных количествах проникает в грудное молоко, поэтому при лечении препаратом Пентоксифиллин необходимо прекратить кормление грудью.

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

Данных нет, однако следует учитывать вероятность возникновения побочных реакций со стороны нервной системы и органов зрения.

Способ применения и дозы.

Пентоксифиллин назначать по 2-4 таблетки 2-3 раза в сутки. Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Максимальная суточная доза не должна превышать 1,2 г.

Для пациентов с лабильным или пониженным артериальным давлением или со значительным снижением функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); для пациентов группы особого риска последствий снижения артериального давления (например при тяжелой степени поражения коронарных сосудов, выраженном стенозе магистральных сосудов мозга) необходимо начинать лечение с низких доз, подбирать дозы индивидуально и увеличивать их постепенно с учетом переносимости лечения.

Дети.

Опыт применения препарата детям отсутствует.

Передозировка.

Начальными симптомами острой передозировки пентоксифиллином являются тошнота, головокружение или снижение артериального давления. Кроме того, могут развиваться такие симптомы как лихорадка, возбуждение, ощущение жара (приливы), тахикардия, потеря сознания, арефлексия, аритмия, тонико-клонические судороги и рвотные массы в виде «кофейной гущи» как признак желудочно-кишечного кровотечения.

Лечение передозировки

С целью лечения острой передозировки и предупреждения возникновения осложнений необходимо общее и специфическое интенсивное медицинское наблюдение и принятие терапевтических мероприятий.

Побочные реакции.

У некоторых больных возможно проявление побочных действий, а именно:

со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, тахикардия, стенокардия, артериальная гипотензия/гипертензия, ощущение жара (приливы), периферический отек;

со стороны системы крови и органов кроветворения: тромбоцитопения с тромбоцитопенической пурпурой, апластическая анемия (частичное или полное

прекращение образования всех клеток крови, панцитопения), что может иметь летальный исход, кровотечения, лейкопения/нейтропения;

со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, асептический менингит, тремор, парестезии, судороги, возбуждение и нарушение сна, галлюцинации;

со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные расстройства, ощущение давления в желудке, метеоризм, тошнота, рвота или диарея, запор, гиперсаливация;

со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, покраснение кожи и крапивница, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона, высыпания;

со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактический шок;

со стороны печени и желчных путей: внутрипеченочный холестаз;

со стороны органов зрения: нарушение зрения, конъюнктивит, кровоизлияния в сетчатку, отслоение сетчатки;

лабораторные показатели: повышение уровня трансаминаз;

другие: сообщалось о случаях возникновения гипогликемии, повышенной потливости, повышение температуры тела.

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 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.