

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕМЕСУЛІД® РАПІД

(REMESULIDE RAPID)

Склад:

діюча речовина: німесулід;

1 саше містить німесуліду в перерахуванні на 100 % суху речовину - 100 мг;

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

Лікарська форма. Гранули для оральної суспензії.

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

Фармакотерапевтична група. Інші нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати, німесулід. Код АТХ М01А Х17.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

Німесулід добре всмоктується при пероральному застосуванні. Після прийому разової дози 100 мг німесуліду максимальна концентрація у плазмі крові (3-4 мг/л) досягається у дорослих за 2-3 години. Площа під фармакокінетичною кривою «концентрація-час» (AUC) дорівнює 20-35 мг•год/л за годину. Не було встановлено жодної статистично значущої різниці між цими показниками та аналогічними показниками при застосуванні дози 100 мг німесуліду 2 рази на добу протягом 7 днів.

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

Німесулід значною мірою метаболізується у печінці різними шляхами, включаючи ізофермент 2C9 системи цитохрому P450 (CYP). Тому існує ймовірність його взаємодії з одночасно застосованими препаратами, які також метаболізуються за допомогою CYP2C9. Основним метаболітом є парагідроксипохідне, що також має фармакологічну активність. Час до появи цього метаболіту у крові короткий (приблизно 0,8 години), однак швидкість його утворення невелика та значно нижча від швидкості абсорбції німесуліду. Гідроксинімесулід майже повністю кон'югований та є єдиним метаболітом, що може бути виявлений у плазмі крові. Період його напіввиведення ($t_{1/2}$) становить 3,2–6 годин.

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

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

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

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

Німесулід протипоказаний пацієнтам із порушеннями функції печінки (див. розділ «Протипоказання»).

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострого болю, первинної дисменореї.

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

Протипоказання.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакодинамічні взаємодії

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

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

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

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

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

Діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та антагоністи

ангіотензину II (АІІА): НПЗЗ можуть зменшити ефективність діуретиків та антигіпертензивних препаратів.

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

Прояв такої взаємодії необхідно враховувати для пацієнтів, які повинні приймати лікарський засіб Ремесулід® Рапід одночасно з інгібіторами АПФ або антагоністами ангіотензину II. Якщо ці лікарські засоби приймають одночасно, слід дотримуватися таких заходів, особливо для пацієнтів літнього віку: пацієнти повинні бути належним чином гідратовані, функції нирок цих пацієнтів потрібно контролювати від початку комбінованого лікування та періодично робити аналізи.

Фармакокінетичні взаємодії: вплив німесулідіду на фармакокінетику інших лікарських засобів

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

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

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

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

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

Німесулід інгібує CYP2C9. Концентрація у плазмі крові лікарських засобів, які метаболізуються цим ферментом, може збільшуватися при одночасному застосуванні німесулідіду.

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

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

Фармакокінетичні взаємодії: вплив інших лікарських засобів на ефективність німесулідіду

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

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

Особливості застосування.

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

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

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

Вплив на функцію печінки

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

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

Вплив на шлунково-кишковий тракт

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

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

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

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

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

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

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

Пацієнти літнього віку

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

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну системи

Слід спостерігати за пацієнтами з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості в анамнезі, оскільки при лікуванні НПЗЗ були повідомлення про випадки затримки рідини та набряків.

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

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

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

Вплив на функцію нирок

Слід проявляти обережність щодо пацієнтів із порушеннями функції нирок та із

захворюваннями серця, оскільки прийом німесуліді може призвести до порушення функції нирок. У разі такого порушення лікування слід припинити.

Вплив на шкіру

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

Шкірні реакції

Повідомлялося про випадки фіксованого медикаментозного висипу при застосуванні німесуліді.

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

Вплив на фертильність

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

Гранули для приготування суспензії для перорального застосування Ремесулід® Рапід містять цукор, тому у разі встановлення непереносимості деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Цукор у складі лікарського засобу може бути шкідливим для зубів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату Ремесулід® Рапід протипоказано протягом останнього триместру вагітності.

Так само, як і для інших НПЗЗ, не рекомендується застосування препарату Ремесулід® Рапід жінкам, які прагнуть завагітніти. Жінки, які не можуть завагітніти або жінки, яким проводиться обстеження щодо безпліддя, повинні розглянути питання про припинення застосування німесуліді. Якщо вагітність встановлена під час застосування німесуліді, то лікар має бути про це проінформований.

Інгібування синтезу простагландинів може мати негативний вплив на вагітність та/або на розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик мимовільного абортів, виникнення у плода вад серця та гастрошизису після прийому інгібіторів синтезу простагландинів на початку вагітності. Абсолютний ризик розвитку аномалії серцево-

судинної системи підвищився з менш ніж 1 % до майже 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози і тривалості лікування.

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

Дослідження на кроликах показали атипову репродуктивну токсичність, але не існує жодних достовірних даних щодо застосування німесулід у вагітними жінками.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування німесулід може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування.

Потенційний ризик для людини не визначений, тому застосування препарату протягом першого і другого триместру вагітності не рекомендується, якщо в цьому немає крайньої потреби.

Якщо препарат Ремесулід® Рапід приймають жінки, які прагнуть завагітніти або вагітні у першому та другому триместрі вагітності, ефективна доза повинна бути найнижчою, а період лікування – найкоротшим.

Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу німесулід протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня.

Застосування лікарського засобу Ремесулід® Рапід слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

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

· у плода:

- серцево-легеневої токсичності (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);

- дисфункції нирок із можливим подальшим розвитком ниркової недостатності з олігогідрамніоном (див. вище);

· у матері та плода в кінці вагітності:

- можливе збільшення часу кровотечі та антиагрегаційний ефект, який може виникнути навіть при застосуванні дуже низьких доз препарату;

- пригнічення скорочувальної діяльності матки, що може призвести до затримки або подовження періоду пологів.

З цих міркувань препарат Ремесулід® Рапід протипоказаний у третьому триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Невідомо, чи потрапляє німесулід у людей у грудне молоко. Препарат Ремесулід® Рапід протипоказаний жінкам, які годують груддю.

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

Не проводилися дослідження з німесулідом, пов'язані з можливим впливом на здатність керувати автотранспортними засобами та працювати з механізмами. Однак пацієнтам, у яких після прийому препарату Ремесулід® Рапід виникає запаморочення, головний біль або сонливість, слід відмовитися від керування автотранспортними засобами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Лікарський засіб рекомендується застосовувати після вживання їжі.

Вміст саше висипають у склянку, розчиняють водою і приймають перорально.

Максимальна тривалість курсу лікування німесулідом становить 15 днів.

Дорослі: 1 саше 100 мг 2 рази на добу.

Пацієнти літнього віку: корекція дози не потрібна.

Діти віком від 12 років: корекція дози не потрібна.

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

Порушення функції нирок

Враховуючи фармакокінетику, для пацієнтів із порушеннями функції нирок легкого або середнього ступеня (кліренс креатиніну 30–80 мл/хв) коригування дози не потрібне, однак у випадку важкого порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) препарат Ремесулід® Рапід протипоказаний.

Порушення функції печінки

Для пацієнтів із порушеннями функції печінки препарат Ремесулід® Рапід протипоказаний.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

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

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

Побічні реакції.

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

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

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

Наступний перелік побічних реакцій ґрунтується на результатах проведених контрольованих клінічних досліджень і на постмаркетинговому спостереженні з подальшою оцінкою виникнення побічних реакцій: дуже часті ($\geq 1/10$); часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідкі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідкі, включаючи поодинокі випадки ($< 1/10000$); частота невідома (не можна визначити за наявними даними).

З боку системи крові	рідкі	анемія*, еозинофілія*
----------------------	-------	--------------------------

	дуже рідкі	тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура
<i>З боку імунної системи</i>	рідкі	гіперчутливість*
	дуже рідкі	анафілаксія
<i>Порушення метаболізму і травлення</i>	рідкі	гіперкаліємія*
<i>З боку психіки</i>	рідкі	відчуття тривоги*, нервозність*, жахливі сновидіння*
<i>З боку нервової системи</i>	нечасті	запаморочення*
	дуже рідкі	головний біль, сонливість, енцефалопатія (синдром Рейє)
<i>З боку органів зору</i>	рідкі	нечіткий зір*
	дуже рідкі	порушення зору
<i>З боку органів слуху та ушного лабіринту</i>	дуже рідкі	вертиго
<i>Порушення серцевої діяльності</i>	рідкі	тахікардія*
<i>З боку судин</i>	нечасті	артеріальна гіпертензія*
	рідкі	кровотечі*, коливання артеріального тиску*, припливи*
<i>З боку дихальної системи</i>	нечасті	задишка*
	дуже рідкі	астма, бронхоспазм
<i>З боку шлунково-кишкового тракту</i>	часті	діарея*, нудота*, блювання*
	нечасті	запор*, метеоризм*, шлунково-кишкові кровотечі, виразка та перфорація дванадцятипалої кишки, виразка та перфорація шлунка
	дуже рідкі	гастрит*, біль у животі, диспепсія, стоматит, випорожнення чорного кольору
<i>З боку печінки і жовчних шляхів</i>	часті	збільшення рівня ферментів печінки*
	дуже рідкі	гепатит, миттєвий (фульмінантний) гепатит (у тому числі з летальним наслідком), жовтяниця, холестаза

З боку шкіри та підшкірних тканин	нечасті	свербіж*, шкірні висипання*, підвищена пітливість*
	рідкі	еритема*, дерматит*
	дуже рідкі	кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, поліформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз
	частота невідома	фіксований медикаментозний висип (див. розділ «Особливості застосування»)
З боку нирок і сечовивідних шляхів	рідкі	дизурія*, гематурія*
	дуже рідкі	затримка сечовипускання*, ниркова недостатність, олігурія, інтерстиціальний нефрит
Загальні порушення	нечасті	набряк*
	рідкі	нездужання*, астенія*
	дуже рідкі	гіпотермія

* Частота виникнення ґрунтується на клінічних дослідженнях.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мг/2 г в саше. По 10 саше у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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