

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЕНТАСЕД

(PENTASED)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить парацетамолу ДС 90 % у перерахуванні на парацетамол 210 мг, пропіфеназону 210 мг, кофеїну 50 мг, фенобарбіталу 20 мг, кодеїну фосфату 10 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; крохмаль кукурудзяний; лактоза, моногідрат; магнію стеарат; натрію кроскармелоза; натрію лаурилсульфат; поліетиленгліколь 4000; тальк; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Пропіфеназон, комбінації із психолептиками. Код АТХ N02B B74.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аналгетичний, жарознижувальний засіб. Фармакологічні ефекти препарату зумовлені властивостями його діючих речовин.

Парацетамол – ненаркотичний аналгетик, проявляє знеболювальну і жарознижувальну дію, зумовлену пригніченням синтезу простагландинів та інших медіаторів болю і запалення переважно у центральній нервовій системі. Знижує збудливість центру терморегуляції гіпоталамуса.

Пропіфеназон проявляє виражену аналгетичну і жарознижувальну дії, пов'язані з блокадою синтезу простагландинів переважно у центральній нервовій системі; у високих дозах проявляє також протизапальний і помірний спазмолітичний ефекти.

Кодеїн має аналгетичну дію, зумовлену збудженням опіатних рецепторів у різних відділах центральної нервової системи і периферичних тканинах, що призводить до стимуляції антиноцицептивної системи та зменшення емоційного сприйняття болю; проявляє також

центральну протикашльову дію за рахунок пригнічення збудливості кашльового центру.

Фенобарбітал проявляє пригнічувальний вплив на центральну нервову систему, має седативну, снодійну і деяку міорелаксуючу дію, зменшує емоційну реакцію на больові відчуття.

Кофеїн стимулює психомоторні центри головного мозку, має аналептичну дію, посилює ефект аналгетиків, усуває сонливість і відчуття втоми, підвищує фізичну і розумову працездатність.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко всмоктується у травному тракті, зв'язується з білками плазми. Період напіввиведення з плазми становить 1-4 години. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуроніду та сульфату парацетамолу. Виводиться нирками головним чином у вигляді продуктів кон'югації, менш ніж 5 % екскретується у незмінному вигляді.

Кофеїн добре абсорбується вздовж усього кишечника. Метаболізується у печінці. Виводиться з сечею (10 % у незмінному вигляді).

Фенобарбітал всмоктується повністю, повільно. Метаболізується у печінці, індукує мікросомальні ферменти печінки. Період напіввиведення становить 3-4 доби. Виводиться нирками у вигляді неактивних метаболітів, 25-50 % - у незмінному вигляді. Добре проникає крізь плаценту.

Кодеїн завдяки своїй ліпофільності швидко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, накопичується у жировій тканині та меншою мірою - у тканинах з високим рівнем перфузії (легенях, печінці, нирках та селезінці). Кодеїн в організмі гідролізується тканинними естеразами (відбувається відщеплення метильної групи) з подальшою кон'югацією у печінці з глюкуроновою кислотою. Метаболіти кодеїну мають власну аналгетичну активність. Кодеїн виводиться у вигляді метаболітів головним чином із сечею, значно менша частина метаболітів, асоційованих із глюкуроновою кислотою, виводиться з жовчю. У хворих із нирковою недостатністю може відбуватися накопичення цих активних метаболітів, що призводить до більш тривалої дії препарату.

Пропіфеназон швидко і повністю абсорбується після перорального застосування.

Пропіфеназон метаболізується, головним чином, у печінці з утворенням головного метаболіту N-десметилпропіфеназону.

Прийнята доза пропіфеназону видалається із сечею переважно у вигляді кон'югату глюкуронової кислоти.

Пропіфеназон проникає крізь плаценту і також виділяється у грудне молоко.

При печінковій і нирковій недостатності метаболізм і видалення пропіфеназону можуть бути пригнічені.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром слабкої і середньої інтенсивності різного генезу: головний біль, зубний біль,

невралгії, біль у м'язах, біль у суглобах, менструальний біль. Гарячковий синдром при застудних захворюваннях і грипі.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату, а також до піразолону або до споріднених сполук (що містять феназон, пропіфеназон, амінофеназон, метамізол), ацетилсаліцилової кислоти, фенілбутазону, опіоїдних аналгетиків. Тяжка печінкова та/або ниркова недостатність, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом (у т.ч. бронхіальна астма; стани, що супроводжуються пригніченням дихання); внутрішньочерепна гіпертензія, артеріальна гіпертензія, виражена артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт міокарда, алкогольне сп'яніння, алкоголізм, глаукома; порушення сну і підвищена збудливість, гостра порфірія; вроджена гіпербілірубінемія, медикаментозна та наркотична залежність (у тому числі в анамнезі), панкреатит, цукровий діабет, гіпертрофія передміхурової залози; захворювання крові; органічні захворювання серцево-судинної системи (декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, ішемічна хвороба серця); епілепсія, гіпертиреоз; депресія та/або депресивні розлади зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки, міастенія, літній вік; травма голови, період після операції на жовчних шляхах. Не застосовувати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО; протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або β-блокатори.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (седативні засоби, снодійні, транквілізатори, міорелаксанти, алкоголь), можливе взаємне підсилення побічних ефектів (пригнічення центральної нервової системи, дихального центру, розвиток гіпотензії).

При одночасному призначенні з індукторами мікросомального окиснення (барбітурати, карбамазепін, фенітоїн, нікотин, рифампіцин, саліциламід), трициклічними антидепресантами, а також при вживанні алкоголю значно підвищується ризик гепатотоксичної дії.

При одночасному застосуванні з препаратами, що містять парацетамол, можливе передозування парацетамолу. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами (алкоголь, фенітоїн, карбамазепін, ізоніазід та рифампіцин) збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися внаслідок застосування домперидону.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Одночасне застосування з пероральними антикоагулянтними (аценокумарол, варфарин) або з

нестероїдними протизапальними засобами може призвести до появи побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу. При цьому підвищується ризик кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.

Одночасне застосування кофеїну з:

- інгібіторами MAO, фуразолідом, прокарбазином і селегіліном може спричинити розвиток небезпечних аритмій серця або вираженого підвищення артеріального тиску;
- барбітуратами, примідином, протисудомними лікарськими засобами (похідними гідантаїну, особливо фенітоїном) – посилення метаболізму та збільшення кліренсу кофеїну;
- кетоконазолом, дисульфірамом, ципрофлоксацином, норфлоксацином, еноксацином, піпемидиновою кислотою може спричинити уповільнення виведення кофеїну та збільшення його концентрації в крові;
- флуваксаміном – підвищення рівню кофеїну у плазмі крові;
- мексилетином – зниження виведення кофеїну на 50 %;
- нікотинном – збільшення швидкості виведення кофеїну;
- метоксаленом – зменшення виведення кофеїну з організму з можливим посиленням його ефекту та розвитком токсичної дії;
- клозапіном – підвищення концентрації клозапіну в крові;
- бета-адреноблокаторами може призводити до взаємного пригнічення терапевтичних ефектів;
- препаратами кальцію – зниження всмоктування даних препаратів.

Напої та лікарські засоби, що містять кофеїн, при сумісному застосуванні з препаратом можуть призвести до надмірної стимуляції центральної нервової системи.

Кофеїн посилює дію (покрощує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулюючих засобів, інгібіторів MAO (фуразолідон, прокарбазин, селегілін).

Кофеїн знижує ефективність анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з шлунково-кишкового тракту, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові. Гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кодеїн може пригнічувати ефекти метоклопраміду та домперидону на шлунково-кишкову перистальтику. Кодеїн може посилювати дію засобів, що пригнічують центральну нервову систему (включаючи алкоголь, анестетики, снодійні лікарські засоби, седативні препарати, трициклічні антидепресанти, фенотіазинові транквілізатори), однак ця взаємодія не має клінічного значення при застосуванні рекомендованих доз препарату.

Фенобарбітал індукує ферменти печінки і, відповідно, може прискорювати метаболізм деяких ліків, що метаболізуються цими ферментами (включаючи непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди, протимікробні, протівірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, пероральні цукрознижувальні, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби). Фенобарбітал посилює дію аналгетиків, місцевих анестетиків та лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему (засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів), алкоголю.

Одночасне застосування фенобарбіталу з іншими препаратами, що проявляють седативну дію, призводить до посилення седативно-снодійного ефекту та може супроводжуватися пригніченням дихання. Ліки, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію) посилюють дію барбітуратів. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. Інгібітори MAO пролонгують ефекти фенобарбіталу.

Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При застосуванні разом з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок.

При тривалому одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі.

Одночасне застосування фенобарбіталу разом із зидовудином посилює токсичність обох препаратів. Фенобарбітал може прискорювати метаболізм пероральних контрацептивів, що призводить до втрати їх ефекту.

Тривале застосування протисудомних препаратів може зменшити ефективність парацетамолу.

При повторному застосуванні парацетамол може посилити дію антикоагулянтів (похідних дикумарину).

При одночасному застосуванні з антиаритмічними засобами фенобарбітал посилює гіпотензивний ефект соталолу і пришвидшує метаболізм мексилетину.

Пропіфеназон може посилювати дію пероральних протидіабетичних засобів, сульфаніламідних препаратів, антикоагулянтів, ульцерогенний ефект кортикостероїдів.

Ефективність препарату може зменшитися при одночасному застосуванні з холестираміном, холінолітиками, антидепресантами, лужними речовинами.

Парацетамол пришвидшує виведення хлорамфеніколу, метоклопрамід пришвидшує всмоктування парацетамолу.

Кофеїн пришвидшує всмоктування ерготаміну.

Особливості застосування.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з

флуклоксациліном через підвищений ризик метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком, особливо у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, у разі недоїдання та за наявності інших причин дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), а також якщо застосовуються максимальні добові дози парацетамолу. Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання вмісту 5-оксопроліну в сечі.

Ризик розвитку синдромів Стівенса-Джонсона та Лаелла є найбільшим у перші тижні лікування.

З обережністю застосовувати хворим на виразкову хворобу шлунка і дванадцятипалої кишки (у стадії загострення), при полінозах, а також пацієнтам літнього віку.

Надмірне споживання кофеїнвмісних продуктів (кава, чай) на тлі лікування може спричинити симптоми передозування.

При тривалому безконтрольному застосуванні препарату у високих дозах можливий розвиток звикання (зниження аналгетичного ефекту), залежності від препарату (у зв'язку з вмістом кодеїну), ниркової та/або печінкової недостатності.

При лікуванні більше 7 діб необхідний контроль картини периферичної крові і функціонального стану печінки (активності печінкових трансаміназ).

Препарат може змінювати результати аналізів допінг-контролю спортсменів та ускладнювати встановлення діагнозу при «гострому животі». У період лікування необхідно виключити вживання алкоголю.

Слід уникати тривалого застосування препарату у зв'язку з можливістю його кумуляції та розвитку залежності, можливий синдром відміни. З обережністю призначати при гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, тяжкому перебігу гіпотензії, декомпенсованій серцевій недостатності, гострому та постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами, при запальних або обструктивних захворюваннях шлунка. Ризик нейтропенії та агранулоцитозу існує переважно через присутність пропіфеназону. Якщо така реакція відбувається після прийому препарату (підвищена температура, біль у горлі, виразки та абсцеси у роті, періанальні абсцеси, а також зменшення кількості гранулоцитів крові), слід негайно припинити прийом препарату. Описані побічні ефекти зазвичай оборотні і зникають упродовж 1-2 тижнів. Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (таких як кава, чай). Це може призвести до проблеми зі сном, тремору, неприємного відчуття за грудиною через серцебиття.

Цей лікарський засіб містить лактозу, тому його застосовувати не рекомендується пацієнтам з непереносимістю галактози, лактазною недостатністю або синдромом недостатності всмоктування глюкози та галактози (рідкісне спадкове захворювання).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

У період застосування препарату слід утриматися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги, швидкості психічних і рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначати по 1-2 таблетки 1-3 рази на добу, бажано після їди, запиваючи невеликою кількістю води.

Дітям віком від 12 років призначати по ½-1 таблетці 1-2 рази на добу.

Максимальна добова доза для дорослих становить 6 таблеток (за 3-4 прийоми), для дітей віком від 12 років – 3 таблетки.

Тривалість курсу лікування залежить від ефективності і чутливості до терапії, становлячи зазвичай не більше 5 днів при лікуванні больового синдрому і не більше 3 днів при лікуванні гарячкового синдрому.

Діти. Застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

При передозуванні препарату кожен активний компонент може спричинити специфічну симптоматику. Передозування, як правило, зумовлено парацетамолом.

У пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенobarбіталу, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад неправильне харчування, СНІД, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми: при перевищенні рекомендованих доз можливі нудота, блювання, гастралгія, підсилення потовиділення, блідість шкірних покривів, тахікардія, аритмія, пригнічення

дихального центру, порушення орієнтації, артеріальна гіпотензія, анорексія, біль у животі, гепатонекроз, підвищення активності печінкових трансаміназ, збільшення протромбінового індексу. Слід мати на увазі, що застосування парацетамолу у дозі понад 6 г може спричинити тяжке ураження печінки. Ураження печінки може проявитися через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати і призвести до розвитку токсичної енцефалопатії з порушенням свідомості, в окремих випадках – з летальним наслідком. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначалась також серцева аритмія. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли понад 150 мг/кг маси тіла. Великі дози кофеїну можуть спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, збільшений діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію або серцеву аритмію; впливати на центральну нервову систему (втрата свідомості, безсоння, нервово збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми). Передозування *пропіфеназону* може спричинити ураження ЦНС (судоми, кома). При передозуванні *фенобарбіталу* можливі нудота, атаксія, ністагм, пригнічення дихання, аж до його зупинки, головний біль, тахікардія, слабкість, пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану. Великі дози препарату можуть спричинити зниження температури тіла, уповільнення пульсу, зменшення діурезу, пригнічення ЦНС, аж до коми.

При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть у разі відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалась також серцева аритмія і панкреатит.

При передозуванні кодеїну можливе гостре пригнічення дихального центру, яке може проявлятися ціанозом, уповільненим диханням, сонливістю, рідко – набряком легень; можливе виникнення задишки, апное, артеріальної гіпотензії, судом, затримки сечі.

Лікування: при передозуванні парацетамолом необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню. Симптоми можуть обмежуватися нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути доцільність лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові потрібно вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними).

Антидоти парацетамолу – ацетилцистеїн та метіонін. Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. У разі необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленими дозами. У разі відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як альтернативу у віддалених районах поза лікарнею. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів.

Лікування при передозуванні кодеїном: симптоматична терапія, у тому числі заходи для підтримки дихального центру: моніторинг основних показників стану організму (пульс, дихання, температура тіла, артеріальний тиск). Застосовувати налоксон при виникненні коми або пригніченні дихання. Слід спостерігати за станом пацієнта протягом щонайменше 4 годин після застосування або 8 годин у випадках застосування підтримуючої терапії.

Побічні реакції.

Припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.

Терапевтичні дози препарату зазвичай добре переносяться. Побічні реакції зумовлені переважно наявністю у складі препарату парацетамолу.

Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

З боку травної системи: нудота, блювання, запор, відчуття тяжкості та біль в епігастральній ділянці; при тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливий розвиток гепатотоксичної дії, гепатонекроз (дозозалежний ефект), диспепсія, печія, сухість у роті, виразки слизової оболонки рота, гострий панкреатит у пацієнтів з холецистектомією в анамнезі.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, у тому числі печінкова недостатність (гепатотоксичність зазвичай асоціюється з передозуванням парацетамолу), підвищення активності печінкових ферментів, жовтяниця.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, зниження швидкості психічних і рухових реакцій, здатності до концентрації уваги, психомоторне збудження і порушення орієнтації, парадоксальне збудження, головний біль, тремор, парестезії, занепокоєність, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сплутаність свідомості, ейфорія, дисфорія, галюцинації, тривожність, седативний стан, у випадках тривалого застосування у високих дозах можлива залежність, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, підвищена втомлюваність, когнітивні порушення, загальна слабкість, депресія, гіперкінез (у дітей).

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, тахікардія, зміни артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, аритмія, брадикардія, біль у ділянці серця.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, включаючи мегалобластну та гемолітичну, синці або кровотечі; сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, лейкоцитоз, лімфоцитоз. При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія.

З боку сечовидільної системи: затримка сечовипускання, порушення функції нирок, ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз. При тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливий розвиток нефротоксичної дії (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла).

З боку шкіри та підшкірних тканин: ексфоліативний дерматит, пурпура, алергічний дерматит,

крововиливи, фотосенсибілізація.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до НПЗЗ.

Інші: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми, міоз, посилене потовиділення, при тривалому застосуванні існує ризик порушення остеогенезу, дефіцит фолатів, імпотенція, синдром відміни, який зазвичай може виникати при різкій відміні лікарського засобу та супроводжується виникненням кошмарних сновидінь, нервозністю, підвищенням температури тіла, збільшенням лімфатичних вузлів, утруднене дихання.

Термін придатності.

2 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 1 блістеру у коробці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41.