

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ

(MILISTAN MULTISYMPTOMIC)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 каплетта містить парацетамолу 325 мг, цетиризину гідрохлориду 10 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг, декстрометорфану гідроброміду 15 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, метилпарабен (E 218), пропілпарабен (E 216), магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, натрію крахмальгліколят (тип А), гіпромелоза, пропіленгліколь, поліетиленгліколь 4000, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Каплетти, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі овальної форми, двоопуклі каплетти, вкриті оболонкою, з лінією розлому з одного боку.

Фармакотерапевтична група. .

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол у комбінації з іншими препаратами (за винятком психолептиків). Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол має знеболювальні, жарознижувальні, протизапальні властивості. Механізм знеболювального ефекту парацетамолу пов'язаний з пригніченням біосинтезу простагландинів. Інгібуючи циклогеназу, він перешкоджає утворенню простагландинів E₂ і F₂, які відіграють важливу роль при сприйнятті больових подразнень ноцицепторами і передачі збудження у ЦНС. Парацетамол ефективніше інгібує циклооксигеназу у клітинах ЦНС та значно слабше - у периферичних тканинах. Відсутність впливу парацетамолу на синтез простагландинів у периферичних тканинах зумовлює відсутність його негативного впливу на водно-сольовий обмін та слизову шлунково-

кишкового тракту. Антипіретичний ефект парацетамолу пояснюється інгібуванням біосинтезу простагландинів безпосередньо у гіпоталамусі, які є медіаторами центру терморегуляції.

Цетиризину гідрохлорид - селективний антагоніст периферичних H₁-гістамінових рецепторів, метаболіт гідроксизину. Попереджає розвиток та полегшує перебіг алергічних реакцій, має протисвербіжну та протиексудативну дію. Спричиняє протиалергічну дію завдяки інгібуванню пізньої фази міграції клітин, які беруть участь у запальній реакції (переважно еозинофілів); також знижує експресію молекул адгезії, таких як ICAM-1 та VCAM-1, які є маркерами алергічного запалення. Пригнічує дію інших медіаторів та індукторів секреції гістаміну, таких як PAF (тромбоцит-активуючий фактор) та субстанція Р. Практично не чинить антихолінергічних та антисеротонінових ефектів. Зменшує проникність капілярів, попереджує розвиток набряку тканин, знімає спазм гладких м'язів. Практично не здійснює антихолінергічну та антисеротонінову дію. У терапевтичних дозах не має седативної дії.

Декстрометорфану гідробромід - протикашльовий засіб, ефективний при непродуктивному бронхіальному кашлі. Механізм дії пов'язаний з придушенням аферентних імпульсів від слизової оболонки дихальних шляхів, підвищенням порога чутливості кашльового центру у довгастому мозку. У терапевтичних дозах декстрометорфан не спричиняє аналгетичної та седативної дії, а також не пригнічує дихання, не спричиняє звикання, не пригнічує активність миготливого епітелію.

Хлорфеніраміну малеат - протиалергічний засіб, блокатор гістамінових H₁-рецепторів має протиалергічну дію, зменшує проникність капілярів, звужує судини, усуває набряк та гіперемію слизової оболонки носа, носоглотки та придаткових пазух носа; зменшує місцеві ексудативні прояви, пригнічує симптоми алергічного риніту (чхання, ринорею, свербіж очей, носа, горла). Спричиняє помірно виражений седативний ефект.

Фармакодинаміка.

Всмоктування. Після внутрішнього застосування препарат швидко та майже повністю всмоктується з травного тракту.

Виведення. Період напіввиведення парацетамолу становить 1-4 години. У пацієнтів з цирозом печінки період напіввиведення подовжується. Зв'язування з білками плазми крові варіабельне.

Нирковий кліренс парацетамолу становить 5 %. Виводиться із сечею головним чином у вигляді глюкуронідних та сульфатних кон'югатів.

Після одноразового внутрішнього застосування цетиризину гідрохлориду період напіввиведення становить приблизно 10 годин, 2/3 препарату виводиться у незмінному вигляді нирками та близько 10 % - з каловими масами. Системний кліренс - 53 мл/хв.

Період напіввиведення декстрометорфану гідроброміду становить приблизно 4 години, препарат виводиться через нирки у незміненому стані та у виді деметильованих метаболітів (включаючи декстрорфан). Діючі речовини препарату проникають через плаценту та у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування грипу та інших гострих респіраторно-вірусних інфекцій, що супроводжуються сухим подразнювальним кашлем, підвищенням температури тіла, болем у м'язах і суглобах, головним болем, закладенням носа, нежитем, слезотечею; у тому числі які супроводжуються алергією.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, до гідроксизину або до будь-якого похідного піперазину, інших антигістамінних препаратів.

Тяжкі порушення функції нирок.

Тяжкі порушення функції печінки, вроджена гіпербілірубінемія, алкоголізм, синдром Жильбера.

Захворювання крові, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, виражена анемія, лейкопенія, гіпокоагуляція.

Закритокутова глаукома.

Ризик затримки сечі у зв'язку з захворюваннями уретри та простати, обструкція шийки сечового міхура.

Пілородуоденальний стеноз, непрохідність кишечника.

Важкий перебіг гіпертонічної хвороби, захворювання коронарних артерій серця, аритмії. Цукровий діабет, гіпертиреоз.

Епілепсія.

Пацієнтам з ризиком виникнення дихальної недостатності.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО, антидепресантів зі зворотним нейрональним захопленням серотоніну (флуоксетин, пароксетин).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол або інші діючі речовини, які входять до складу препарату Мілістан Мультисимптомний.

Особливості взаємодії препарату зумовлені властивостями його складових.

Парацетамол.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів із підвищенням ризику кровотечі може бути посилений при одночасному довготривалому застосуванні парацетамолу. Періодичний прийом не має

значного ефекту. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Кофеїн може потенціювати знеболювальну дію парацетамолу.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високою аніонною щільною, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Цетиризину гідрохлорид

У дослідженні багаторазового застосування теофіліну (400 мг 1 раз на добу) та цетиризину спостерігалось незначне (16 %) зниження кліренсу цетиризину, у той час як диспозиція теофіліну не підвищувалася при одночасному прийомі цетиризину.

У дослідженні багаторазового застосування ритонавіру (600 мг 2 рази на добу) та цетиризину (10 мг на добу) тривалість експозиції до цетиризину збільшилася приблизно на 40 %, у той час як диспозиція ритонавіру дещо порушувалася (-11 %) при одночасному прийомі цетиризину.

Немає даних щодо посилення ефекту седативних засобів при застосуванні цетиризину у терапевтичних дозах. Але слід уникати застосування седативних засобів під час прийому цетиризину.

Об'єм абсорбції цетиризину не знижується при прийомі їжі, хоча показник абсорбції зменшується на 1 годину.

Одночасний прийом препарату з алкоголем або іншими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, може спричинити додаткове погіршення уваги та порушення працездатності, хоча цетиризин не потенціює ефект алкоголю (при рівнях алкоголю у крові 0,5 г/л).

Хлорфеніраміну малеат

Алкогольні напої або препарати, що пригнічують центральну нервову систему можуть посилити пригнічувальну дію подібних або антигістамінних препаратів, таких як хлорфенірамін, що може спричинити симптоми передозування.

Хлорфенірамін пригнічує метаболізм фенітоїну і може призвести до токсичності фенітоїну.

Протипоказаний з інгібіторами MAO. Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO), включаючи фуразолідон (антибактеріальний препарат) і прокарбазин (протипухлинний препарат): одночасний прийом не рекомендований, оскільки можуть подовжитися й посилитися антихолінергічна дія та пригнічення центральної нервової системи, притаманне антигістамінним препаратам.

Трициклічні антидепресанти або мапротилін (чотирициклічний антидепресант) та інші препарати антихолінергічної дії: може посилитись антихолінергічна дія цих препаратів чи таких антигістамінних засобів, як хлорфенірамін. У разі виникнення побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту пацієнти повинні якомога раніше звернутись до лікаря, оскільки це може призвести до паралітичної непрохідності кишечника.

Ототоксичні препарати можуть замаскувати такі симптоми ототоксичності, як дзвін у вухах, запаморочення й непритомність.

Фотосенсибілізуючі препарати можуть спричинити появу додаткової фотосенсибілізуючої дії.

Препарат не слід застосовувати одночасно з протикашльовими засобами, що пригнічують кашльовий рефлекс (наприклад з кодеїном), особливо перед сном. Таке комбіноване застосування препаратів утруднює відхаркування.

Декстрометорфану гідробромід

При одночасному застосуванні декстрометорфану, що входить до складу препарату, з іншими лікарськими засобами можливі наступні взаємодії:

з інгібіторами MAO, препаратами для лікування хвороби Паркінсона, специфічними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну та іншими антидепресантами - посилення ефекту останніх; одночасне застосування препарату з вказаними лікарськими засобами протипоказано;

з аміодароном, хінідином - збільшення плазмових концентрацій декстрометорфану.

Алкоголь може посилити побічні реакції декстрометорфану.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Зберігати препарат поза полем зору та у недоступному для дітей місці.

Якщо під час застосування препарату Мілістан мультисимптомний виникає гемоліз еритроцитів чи медикаментозна гемолітична анемія, препарат потрібно негайно відмінити.

При виникненні шкірних висипань застосування препарату слід припинити.

При тривалому застосуванні необхідно контролювати функцію печінки, нирок, стан кровотворної системи. Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо захворювання викликане бактеріальною інфекцією, рекомендується паралельне лікування антибіотиками.

Під час застосування препарату забороняється вживати алкоголь!

Пов'язані із парацетамолом.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Слід враховувати, що у хворих на алкогольні нециротичні ураження 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. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном через підвищений ризик метаболічного ацидозу з високою аніонною щільністю, 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 рівня 5-оксопроліну в сечі.

Не приймати препарат одночасно з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Пов'язані із цетиризину гідрохлоридом.

При прийомі у терапевтичних дозах не спостерігалось клінічно значущих взаємодій з алкоголем (при рівнях алкоголю у крові 0,5 г/л). Проте рекомендується уникати одночасного застосування препарату з алкоголем. Рекомендується з обережністю призначати препарат пацієнтам з епілепсією та пацієнтам з ризиком виникнення судом,

з обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до затримки сечі (пошкодження хребта, гіперплазія простати), тому що цетиризин може підвищити ризик розвитку затримки сечі.

Антигістамінні препарати пригнічують шкірну алергічну пробу, тому перед її проведенням прийом препарату необхідно припинити за 3 дні до дослідження (період виведення).

Пов'язані із хлорфеніраміну малеатом

Хлорфенамін, як і інші препарати, що мають антихолінергічні ефекти, слід з обережністю застосовувати при епілепсії; високому внутрішньоочному тиску, включаючи глаукому, гіпертрофії передміхурової залози, важкій гіпертензії або серцево-судинних захворюваннях, бронхіті, бронхоекстазах або астмі; печінковій недостатності та нирковій недостатності. У дітей та пацієнтів літнього віку на фоні терапії хлорфеніраміном частіше можуть виникати побічні реакції з боку нервової системи такі як антихолінергічні ефекти та парадоксальне збудження (збільшення енергійності, неспокій, нервозність).

Антихолінергічні властивості хлорфеніраміну можуть викликати сонливість, запаморочення, помутніння зору і порушення психомоторних реакцій у деяких пацієнтів, які можуть серйозно вплинути на здатність керувати транспортними засобами і механізмами.

Слід уникати одночасного застосування хлорфеніраміну з алкоголем, оскільки вплив останнього посилюється.

Не слід застосовувати хлорфенірамін із іншими антигістамінними препаратами.

Пов'язані із декстрометорфану гідробромідом

Пацієнтам, які мають хронічний кашель, спричинений палінням або бронхіальною астмою чи кашель внаслідок гострого нападу астми перед використанням декстрометорфану гідрохлориду слід проконсультуватися із лікарем. Також необхідна консультація лікаря перед застосуванням препарату пацієнтам, у яких кашель супроводжується надмірним виділенням мокрот.

Якщо кашель триває більше 7 днів або супроводжується лихоманкою, висипами чи головним болем, необхідно належним чином обстежити пацієнта для виявлення причинного захворювання.

Існують повідомлення про випадки зловживання декстрометорфаном гідробромідом. Це необхідно враховувати при призначенні препарату підліткам та особам молодого віку, а також пацієнтам із обтяженим анамнезом щодо зловживання наркотиками або психотропними речовинами.

Декстрометорфан метаболізується в печінці цитохромом P450 2D6. Активність цього ферменту обумовлена генетично. Близько 10% населення, в цілому, є повільними метаболізаторами ферменту CYP2D6. У таких осіб, а також у пацієнтів, які отримують терапію інгібіторами CYP2D6, можуть виникати ознаки передозування та / або тривалого впливу декстрометорфану. Тому слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату у пацієнтів, які є повільними метаболізаторами CYP2D6 або використовують інгібітори CYP2D6.

Допоміжні речовини.

Препарат містить метилпарабен (E 218) та пропілпарабен (E 216), тому може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Не слід застосовувати препарат у період вагітності.

Годування груддю

Бажано утриматися від застосування препарату у період годування груддю або слід вирішити питання про припинення годування груддю, якщо виникла необхідність у застосуванні препарату.

Дані щодо парацетамолу:

Стандартних досліджень із використанням прийнятих на даний час стандартів оцінки репродуктивної та онтогенетичної токсичності немає.

Велика кількість даних про вагітних не вказує ні на мальформативну, ні на фето/неонатальну

токсичність. Епідеміологічні дослідження розвитку нервової системи у дітей, які піддавалися внутрішньоутробному впливу парацетамолу, не дають переконливих результатів.

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

У разі виникнення неврологічних розладів (сонливість, запаморочення, порушення зору) необхідно утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком старше 12 років препарат застосовувати внутрішньо по 1 каплеті 1 раз на добу. Максимальна тривалість лікування - 5-7 днів.

Максимальний термін застосування для дітей без консультації лікаря - 3 дні.

Пацієнтам з помірно вираженою формою ниркової недостатності препарат застосовувати у половинній дозі.

Для пацієнтів літнього віку з нормальною функцією нирок корекція дози не потрібна.

Діти

Протипоказаний дітям до 12 років.

Передозування.

Симптоми.

Ознаки і симптоми передозування окремих компонентів препарату Мілістан Мультисимптомний можна розподілити таким чином:

Пов'язані із парацетамолом.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад: розлади травлення, ВІЛ-інфекція, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування в перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз.

При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Пов'язані із цетиризину гідрохлоридом.

Передозування цетиризину головним чином пов'язані з впливом на ЦНС або з ефектами, що можуть вказувати на антихолінергічну дію. Побічні ефекти, про які повідомлялося після прийому дози, яка перевищувала щонайменше у 5 разів рекомендовану добову дозу, включають: сплутаність свідомості, діарею, запаморочення, втомлюваність, головний біль, нездужання, мідріаз, свербіж, неспокій, седативний ефект, сонливість, ступор, тахікардію, тремор та затримку сечовипускання.

Пов'язані із хлорфеніраміну малеатом.

Передбачувана летальна доза хлорфенаміну становить від 25 до 50 мг / кг маси тіла. При передозуванні стан може варіювати від пригніченого до збудженого (неспокій та судоми). Можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми, включаючи мідріаз, фотофобію, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення температури тіла, атонію кишечника; пригнічення ЦНС супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи.

Пов'язані із декстрометорфану гідробромідом

Симптоми передозування декстрометорфану гідроброміду: нудота і блювання, пригнічення ЦНС, запаморочення, дизартрія, атаксія, нечіткість зору, міоклонус, ністагм, сонливість, тремор, збудження, гіперактивність, сплутаність свідомості, психотичні розлади (психоз) і пригнічення дихання.

Лікування

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування або ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза препарату була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому препарату, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому.

Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід ввести N-ацетилцистеїн, згідно з чинними рекомендаціями. При

відсутності блювання може бути застосований перорально метіонін як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Крім вищезазначеного, рекомендується проводити симптоматичну або підтримуючу терапію.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, включаючи генералізовані, плямисто-папульозні, еритематозні; кропив'янка, висипи на слизових, гіперемія, шкірний свербіж, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, стійка медикаментозна еритема, судинний набряк, ексфоліативний дерматит, фоточутливість.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції, анафілаксію, анафілактичні реакції, анафілактичний шок, шкірний свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізовані висипання, еритематозні, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку травного тракту: диспепсичні розлади, шлунково-кишкові розлади, нудота, блювання, біль в епігастрії, біль у животі, сухість у роті, діарея, гастрит, печія, пронос, запор, метеоризм.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності «печінкових» ферментів (трансаміназ, лужної фосфатази, ГГТП), як правило, без розвитку жовтяниці, гіпербілірубінемія, гепатит, жовтяниця. При тривалому застосуванні, особливо у великих дозах, не виключена гепатотоксична дія.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку метаболізму: підвищення апетиту, анорексія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), апластична анемія, гемолітична анемія; агранулоцитоз, тромбоцитопенія, лейкопенія, синці або кровотечі, патологічні зміни з боку крові.

З боку дихальної системи: фарингіт, риніт, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ, закладеність носа, потовщення стінки бронхів внаслідок збільшення бронхіальної секреції.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, можлива парадоксальна стимуляція ЦНС, збудження, седативний ефект, парестезія, судоми, рухові розлади, дисгевзія, непритомність, синкопе, тремор, порушення тону (дистонія), дискінезія, порушення координації, підвищена стомлюваність, сплутаність свідомості, тривожність, знервованість, тремор, дратівливість, безсоння, ейфорія, парестезія, невроз, неврит, судоми; сонливість, кома, зміни поведінки, порушення пам'яті, амнезія, порушення уваги.

З боку органів слуху та рівноваги: вертиго, запаморочення, порушення координації, дзвін у вухах, шум у вухах, гострий лабіринтит.

З боку сечовидільної системи: утруднення та затримка сечовипускання (див. розділ «Особливості застосування»), дизурія, енурез.

З боку органів зору: порушення акомодатії ока, нечіткість зору, зниження гостроти зору, мимовільні рухи очних яблук, затуманення, двоїння, підвищення внутрішньоочного тиску, мідріаз, світлобоязнь.

Психічні розлади: нервові збудження, збентеженість, дратівливість, тривожність, агресія, сплутаність свідомості, депресія, суїцидальні думки, галюцинації, безсоння, сонливість, нічні кошмари, нервовий тик.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, відчуття прискореного серцебиття, коливання артеріального тиску, гіпотензія.

З боку опорно-рухової та сполучної тканини: посмикування м'язів, м'язова слабкість.

Загальні розлади: астенія, підвищена втомлюваність, нездужання, набряк, відчуття стиснення в грудях.

Лабораторні дослідження: збільшення маси тіла.

З боку репродуктивної системи: порушення менструального циклу; імпотенція.

Інші: сухість слизових оболонок, підвищена пітливість, підвищена втомлюваність.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 12 каплет у блістері у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Unit II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363 035, Індія.

або

Виробник. ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. E-1223, Фазе-I, Екстн. (Гхатал) РІІКО Індастріал Ареа, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджестан), Індія.

Заявник. Мілі Хелскере Лімітед.

Місцезнаходження заявника. 2-й поверх, офісне приміщення, 4 Чартфілд Хаус, Касл Стріт, Тонтон, Сомерсет, Англія, TA1 4AS, Велика Британія.