

## ІНСТРУКЦІЯ

### ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я**

**(NORFLOXACIN-ZDOROVYE)**

#### **Склад:**

діюча речовина: norfloxacin;

1 таблетка містить норфлоксацину 400 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; крохмаль картопляний; кросповідон; кальцію гідрофосфат; тальк; кальцію стеарат; гіпромелоза; коповідон; лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь 4000; титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. На поперечному розрізі видні два шари.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Норфлоксацин. Код АТХ J01M A06.

#### **Фармакологічні властивості.**

#### **Фармакодинаміка.**

Синтетичний антибактеріальний препарат фторхінолонового ряду із широким спектром антимікробної дії.

Механізм дії зумовлений пригніченням синтезу бактеріальної дезоксирибонуклеїнової кислоти (ДНК) за рахунок впливу на фермент ДНК-гіразу.

Основною частиною спектра дії норфлоксацину є вплив на *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу).

Норфлоксацин зазвичай ефективний щодо патогенних мікроорганізмів, що спричиняють інфекції сечовивідних шляхів, таких як *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* і *Serratia marcescens*. Крім того, норфлоксацин може бути ефективний щодо патогенних мікроорганізмів, які спричиняють запалення тонкого кишечника, таких як *Escherichia coli*, *Salmonella enteritis* і *Campylobacter spp.*

Норфлоксацин помірно активний щодо окремих штамів *Ureaplasma urealyticum*. Слід очікувати

вищих рівнів резистентності щодо *Enterococcus faecalis* і *Enterococcus faecium*.

Норфлуксацин неефективний щодо облигатних анаеробних патогенних мікроорганізмів, таких як *Actinomyces spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.* (за винятком окремих штамів *C. perfringens*) і *Peptostreptococcus spp.*, а також щодо *Stenotrophomonas maltophilia* та *Chlamidia trachomatis*. Існує часткова перехресна резистентність норфлуксацину з іншими фторхінолонами. Не існує перехресної резистентності зі структурно неспорідненими препаратами, такими як пеніциліни, цефалоспорини, тетрацикліни, макролідні антибіотики, аміноглікозиди, сульфаніламідні і 2,4-дигідропіримідини або комбінаціями цих субстанцій (наприклад, ко-тримоксазолом).

Метицилінрезистентні стафілококи здебільшого стійкі до фторхінолонів.

#### *Фармакокінетика.*

Норфлуксацин швидко всмоктується у травному тракті після перорального прийому, абсолютна біодоступність препарату становить 30–40 %. Вживання їжі уповільнює всмоктування. Пікові концентрації препарату у плазмі крові досягаються протягом 1–2 годин після прийому.  $T_{1/2}$  норфлуксацину становить майже 4 години, він може збільшуватися у пацієнтів з нирковою недостатністю. Приблизно 14 % прийнятої дози препарату зв'язується з білками плазми крові. Норфлуксацин досягає високих концентрацій у тканинах уrogenітального тракту, сечі та жовчі. Майже 30 % прийнятої дози препарату виводиться з організму у незміненому стані із сечею протягом 24 годин. Приблизно 30 % прийнятої дози норфлуксацину виводиться з організму через шлунково-кишковий тракт.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

- Неускладнений гострий цистит — тільки у разі, якщо визнано неефективним або недоцільним застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначають для лікування цієї інфекції.
- Уретрит, зокрема спричинений чутливими штамми *Neisseria gonorrhoeae*.
- Ускладнені інфекції сечового тракту (крім ускладненого пієлонефриту).
- Ускладнений гострий цистит.
- Неускладнений гострий пієлонефрит.
- Профілактика бактеріальних інфекцій пацієнтів із нейтропенією.

Слід взяти до уваги офіційні рекомендації з належного застосування антибактеріальних препаратів.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів препарату/похідних хінолону.

Наявність в анамнезі тендинітів або розривів сухожилів, які пов'язані з лікуванням похідними хінолону.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

**Норфлуксацин** інгібує ізофермент CYP1A2, що може призводити до взаємодії з іншими лікарськими засобами, які метаболізуються за допомогою цього ізоферменту.

**Нітрофурантоїн.** В умовах *in vitro* показаний антагонізм між норфлуксацином і нітрофурантоїном, тому необхідно уникати їх сумісного застосування.

**Пробенецид.** Пробенецид зменшує виділення норфлуксацину у сечу, але не впливає на його нормальну концентрацію у сироватці крові.

**Теofilін.** Можливе підвищення рівня теofilіну у плазмі крові хворих при його одночасному застосуванні з норфлуксацином, а також посилення розвитку побічних ефектів, спричинених норфлуксацином. Тому за умов одночасного застосування норфлуксацину та теofilіну необхідно контролювати концентрацію теofilіну у плазмі крові та при необхідності відкоригувати дозування.

**Кофеїн.** Норфлуксацин, як і інші хінолони, пригнічує дегідратацію кофеїну, що може призвести до зменшення виділення і збільшення  $T_{1/2}$  кофеїну з плазми крові. Це необхідно враховувати при вживанні кави, а також при застосуванні препаратів, що містять кофеїн (блезаспокійливі засоби).

**Циклоспорин.** При одночасному застосуванні з норфлуксацином можливе збільшення концентрації циклоспорину в сироватці крові. Тому слід контролювати концентрацію циклоспорину у сироватці крові і, при необхідності, відповідно відкоригувати дозування.

**Варфарин.** Норфлуксацин, як і інші хінолони, може потенціювати дію перорального антикоагулянту варфарину або його похідних (наприклад, фенпрокумону, аценокумаролу), тому при одночасному застосуванні цих лікарських засобів слід уважно контролювати протромбіновий час або інші параметри коагуляції.

**Гормональні контрацептиви.** Протизаплідна дія пероральних контрацептивів у поодиноких випадках може бути поставлена під сумнів при лікуванні із застосуванням антибіотиків, тому при одночасному застосуванні норфлуксацину та пероральних контрацептивів додатково рекомендується застосування негормональних протизаплідних методів.

**Фенбуфен.** Експериментально доведено, що одночасне застосування хінолонів з фенбуфеном може бути причиною епілептичних нападів, тому слід уникати застосування хінолонів разом із фенбуфеном.

**Клозапін, ропінірол.** Якщо починати або припиняти прийом норфлуксацину, може знадобитися корекція дози клозапіну або ропініролу для пацієнтів, які вже приймають ці препарати.

**Тизанідин.** Не рекомендується одночасний прийом тизанідину і норфлуксацину.

**Глібенкламід.** Одночасний прийом хінолонів, включаючи норфлуксацин, із глібенкламідом (похідне сульфонілсечовини) може спричинити тяжку гіпоглікемію. Тому при одночасному прийомі цих препаратів рекомендується моніторинг рівня глюкози у крові.

**Диданозин.** Препарати, що містять диданозин, не слід приймати разом із норфлуксацином або протягом 2 годин після прийому норфлуксацину, тому що такі препарати можуть перешкоджати один одному всмоктуватися, що призводить до низької концентрації норфлуксацину в сироватці крові та у сечі.

*Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ).* Одночасний прийом НПЗЗ із хінолонами, включаючи норфлорксацин, може підвищити ризик стимуляції центральної нервової системи і конвульсивних нападів. Тому норфлорксацин слід з обережністю приймати особам, які одночасно приймають НПЗЗ.

*Різні препарати (препарати заліза, антацидні засоби і препарати, що містять магній, алюміній, кальцій та цинк).* Препарати кальцію, полівітамінні препарати, що містять кальцій, не слід застосовувати разом із норфлорксацином, оскільки може мати місце зменшення абсорбції норфлорксацину, що призводить до зниження його концентрації у сироватці крові та сечі. Це також стосується живильних розчинів, застосовуваних внутрішньо, і більшості молочних продуктів (молока або натуральних молочних продуктів, таких як йогурт).

### **Особливості застосування.**

Слід уникати застосування норфлорксацину пацієнтам, які перенесли серйозні побічні реакції в минулому при застосуванні хінолонів або фторхінолонів. Лікування цих пацієнтів норфлорксацином слід починати тільки за відсутності альтернативних варіантів лікування і ретельної оцінки користі/ризиків.

При застосуванні препарату, як і інших препаратів групи хінолонів, можливе підвищення фоточутливості, тому під час лікування необхідно уникати тривалого і сильного впливу сонячного опромінення. У цей період також не можна користуватися солярієм. При виникненні ознак фотосенсибілізації лікування слід припинити.

*Тендиніт та розрив сухожилів.* При застосуванні норфлорксацину, як і інших хінолонів, можливі випадки виникнення тендинітів та/або розривів сухожилів (особливо, але не обмежуючись ахілловою сухожиллям), іноді двобічні, які можуть виникати вже протягом 48 годин після початку лікування хінолонами та фторхінолонами і, як повідомляється, відбуваються навіть до декількох місяців після припинення лікування. Ризик розвитку тендиніту та розриву сухожилів збільшується у пацієнтів літнього віку, пацієнтів із порушеннями функції нирок, пацієнтів із трансплантованими органами та у пацієнтів, які отримують лікування із застосуванням кортикостероїдів. Тому слід уникати одночасного застосування кортикостероїдів. При перших ознаках тендиніту (наприклад, хворобливе набрякання, запалення) лікування норфлорксацином слід припинити і розглянути альтернативне лікування. Необхідна належна терапія пошкодженої кінцівки (наприклад, іммобілізація) і консультація з лікарем.

Препарат слід застосовувати тільки тоді, коли є переважаюча клінічна потреба у пацієнтів з відомою епілепсією або захворюваннями, які знижують поріг судомної готовності. Судоми були зареєстровані у рідкісних випадках у пацієнтів, які отримували норфлорксацин. Норфлорксацин може призвести до загострення і поглиблення симптомів у пацієнтів з відомими або підозрюваними психічними розладами, галюцинаціями та/або збентеженням. У разі виникнення судомних нападів лікування норфлорксацином слід припинити.

При застосуванні препарату може проявитися злякисна міастенія (недіагностована перед початком лікування), що може спричинити небезпечну для життя недостатність дихальних м'язів.

При виникненні задишки під час лікування норфллоксацином слід вжити відповідних невідкладних заходів.

При застосуванні норфллоксацину, як і інших хінолонів, можуть мати місце гемолітичні реакції у пацієнтів із прихованим або вираженим дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Дуже рідко деякі хінолони можуть спричинити збільшення інтервалу QT на електрокардіограмі та нечасті випадки аритмії (включаючи надзвичайно рідкісні випадки тріпотіння-мерехтіння шлуночків). Як і при застосуванні інших препаратів, здатних збільшувати інтервал QT, норфллоксацин потрібно з обережністю застосовувати при лікуванні пацієнтів із нескоригованим електролітним дисбалансом (наприклад, гіпокаліємією, гіпомангіємією), захворюваннями серця (наприклад, серцевою недостатністю, інфарктом міокарда, брадикардією), вродженим синдромом подовженого інтервалу QT або пацієнтів, яким проводиться супутнє лікування за допомогою протиаритмічних засобів Ia або III класу.

Деякі хінолони, включаючи норфллоксацин, потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають цизаприд, макроліди, антипсихотичні засоби, трициклічні антидепресанти або у яких в особистому чи сімейному анамнезі є збільшення інтервалу QT.

Пацієнти літнього віку і жінки можуть бути більш чутливі до лікарських засобів, що подовжують інтервал QT. Тому слід проявляти обережність у цих популяціях при застосуванні фторхінолонів, включаючи норфллоксацин.

У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю співвідношення ризик/користь при застосуванні норфллоксацину має бути ретельно зважене для пацієнта. Сечова концентрація норфллоксацину може бути знижена у хворих із важкими порушеннями функції нирок, оскільки норфллоксацин виводиться переважно нирками.

У разі тривалого лікування слід контролювати виникнення кристалурії. Незважаючи на те, що кристалурія не очікується при нормальних умовах з режимом дозування 400 мг 2 рази на добу, як запобіжний захід щоденну рекомендовану дозу не слід перевищувати, і також має бути забезпечене споживання достатньої кількості рідини для забезпечення належного стану гідратації й адекватної сечовидільної функції.

Виникнення тяжкої і тривалої діареї під час або після терапії може бути свідченням псевдомембранозного коліту, що спостерігається дуже рідко. У таких випадках застосування препарату слід негайно припинити і розпочати відповідну терапію (наприклад, ванкоміцин, 4x250 мг перорально). Лікарські засоби, що пригнічують перистальтику, протипоказані.

Про холестатичний гепатит зазвичай повідомляли при лікуванні норфллоксацином. Пацієнтам слід рекомендувати припинити лікування і звернутися до лікаря, якщо розвиваються ознаки і симптоми хвороби печінки, такі як анорексія, жовтяниця, темна сеча, свербіж або біль у животі при натисканні.

*Аневризма та розшарування аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана.* Існують дані про підвищений ризик аневризми і розшарування аорти, особливо у пацієнтів літнього віку, та регургітації аортального та мітрального клапанів після

застосування фторхінолонів. Повідомлялось про випадки аневризми та розшарування аорти, іноді ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), та про регургітацію/недостатність будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони (див. розділ «Побічні реакції»).

Таким чином, фторхінолони слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик і після розгляду інших варіантів терапії у пацієнтів з аневризмою чи вродженою вадою серцевих клапанів в сімейному анамнезі, або пацієнтів з діагнозом аневризми аорти та/або розшарування аорти, або із захворюванням серцевого клапану, або при наявності інших факторів ризику або сприятливих умов

- як і для аневризми і розшарування аорти, так і для регургітації/недостатності серцевого клапана (наприклад, захворювання сполучної тканини, такі як синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, ревматоїдний артрит) або додатково
- для аневризми та розшарування аорти (наприклад, судинні розлади, такі як артеріїт Такаюсу або гігантоклітинний артеріїт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена) або додатково
- для регургітації/недостатності серцевого клапана (наприклад, інфекційний ендокардит). Ризик аневризми і розшарування аорти та їх розрив може бути підвищений у пацієнтів, які одночасно отримують системні кортикостероїди.

У разі раптового болю в животі, грудях або спині пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря у відділення невідкладної допомоги.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, нового нападу пальпітації або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

Препарат містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Норфлоксацин слід приймати за 2 години до або через 4 години після застосування препаратів кальцію, полівітамінних препаратів, що містять кальцій, живильних розчинів, які застосовують внутрішньо, та молочних продуктів.

*Пролонговані, інвалідизуючі і потенційно незворотні серйозні побічні реакції.* У пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, незважаючи на їхній вік та наявні фактори ризику, були зареєстровані дуже рідкісні випадки тривалих (місяці або роки) інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних побічних реакцій, що впливали на різні, іноді декілька систем організму (опорно-руховий апарат, нервову систему, психіку та органи чуття).

Застосування норфлоксацину слід припинити негайно після перших ознак або симптомів будь-якої серйозної побічної реакції, і пацієнтам слід порадити звернутися за консультацією до лікаря.

*Периферична нейропатія.* У пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, були зареєстровані випадки сенсорної або сенсомоторної полінейропатії, що призводили до парестезії, гіпестезії, дизестезії або слабкості. Пацієнтам, які застосовують норфлоксацин, слід поінформувати свого лікаря перед продовженням лікування, якщо розвиваються симптоми нейропатії, такі як біль, печіння, поколювання, оніміння або слабкість, щоб запобігти розвитку

потенційно необоротного стану.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності. Норфлуксацин, як і інші хінолони, проникає у молоко матері, тому у разі необхідності застосування препарату необхідно припинити годування груддю.

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

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Призначати дорослим натщесерце, запиваючи водою, або під час їди. Препарат краще приймати 2 рази на добу (вранці і ввечері), але можна приймати 1 раз на добу (в один і той же час).

Дозування залежить від чутливості патогенних мікроорганізмів і тяжкості захворювання, тому перед початком лікування необхідно перевірити чутливість патогенного мікроорганізму до норфлуксацину. Проте лікування можна розпочати до того, як будуть отримані результати досліджень на чутливість. У цьому разі до початку планової терапії необхідно відібрати матеріал для лабораторної діагностики, щоб мати можливість змінити лікування у разі відсутності чутливості збудників до норфлуксацину.

#### *Дозування*

Діагноз	Дозування	Тривалість застосування
Неускладнений гострий цистит	1 таблетка (400 мг) 2 рази на добу	3 дні
Уретрит, зокрема спричинений чутливими штамми <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .	1 таблетка (400 мг) 2 рази на добу	7-10 днів*
Неускладнений гострий пієлонефрит.	1 таблетка (400 мг) 2 рази на добу	2-3 тижні*
Ускладнені інфекції сечового тракту (крім ускладненого пієлонефриту).	1 таблетка (400 мг) 2-3 рази на добу	Весь період нейтропенії**
Ускладнений гострий цистит. Профілактика бактеріальних інфекцій пацієнтів із нейтропенією.	1 таблетка (400 мг) 2-3 рази на добу	Весь період нейтропенії**

\*Деякі симптоми інфекції сечовивідних шляхів (печіння під час сечовипускання, підвищення температури, біль) купіруються вже через 1-2 дні, проте лікування слід продовжувати відповідно до рекомендацій.

**\*\*Дані щодо тривалості лікування понад 8 тижнів дотепер відсутні.**

*Дозування для пацієнтів із нирковою недостатністю.* Препарат можна застосовувати пацієнтам із нирковою недостатністю. При кліренсі креатиніну, що менший або становить 30 мл/хв, рекомендована доза препарату не має перевищувати 1 таблетку (400 мг) на добу.

*Дозування для пацієнтів літнього віку.* При відсутності ниркової недостатності немає необхідності коригувати дозу препарату.

*Діти.*

Препарат протипоказаний для застосування дітям.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* підвищення температури тіла, задишка, гарячка, лейкопенія, тромбоцитопенія, гостра гемолітична анемія, алергічні реакції, шлунково-кишкові розлади, ниркова недостатність.

*Лікування:* у разі гострого передозування пацієнт повинен одразу випити розчин, що містить кальцій, аби перетворити норфлоксацин на комплекс із кальцієм, який всмоктується зі шлунково-кишкового тракту у дуже незначній кількості. Пацієнта необхідно ретельно обстежити та у разі необхідності призначити підтримуюче симптоматичне лікування. При цьому слід забезпечити достатнє поповнення рідини.

### ***Побічні реакції.***

*З боку серцево-судинної системи\*\*:* тахікардія, аритмія; дуже рідко при прийомі деяких препаратів групи хінолонів, у тому числі норфлоксацину, може виникати подовжений інтервал QT і шлуночкова аритмія (у тому числі піруетна шлуночкова тахікардія); зниження артеріального тиску, непритомність, васкуліт.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* лейкопенія, еозинofilія, нейтропенія, зниження гематокриту, гемолітична анемія, тромбоцитопенія.

*З боку нервової системи\*:* головний біль, сонливість, галюцинації, підвищена втомлюваність, зміна настрою, парестезії, дезорієнтація, полінейропатія, включаючи синдром Гійєна-Барре, епілептиформні напади, гіпестезія, тремор, міоклонія.

*Психічні розлади\*:* безсоння, депресія, занепокоєння, дратівливість, ейфорія, збентеження, психотичні реакції.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* анорексія, гіркота у роті, нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея, псевдомембранозний ентероколіт (при тривалому застосуванні), помірний гастралгія, печія, панкреатит.



**З боку сечовидільної системи: кристалурія, гломерулонефрит, інтерстиціальний нефрит, дизурія, поліурія, альбуміурія, уретральні кровотечі, гіперкреатиніємія.**

**З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірний свербіж, висипання, набряки, екзантема, петехії, геморагічні булли і папули з утворенням кірки як прояву задіяння судин (васкуліт).**

**З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини\*: артралгія, тендиніт, тендовагініт, розриви сухожиль, міалгія, артрит. Дуже рідко - запалення ахіллового сухожилля, яке може призвести до розриву ахіллового сухожилля.**

**З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, кропив'янка, анафілаксія, ангіоневротичний набряк; у поодиноких випадках - ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, ексудативна поліморфна еритема, фотосенсибілізація.**

**З боку гепатобіліарної системи: гепатит, підвищення активності печінкових трансаміназ, жовтяниця.**

*З боку органів зору\**: дизопія, посилена сльозотеча.

*З боку органів слуху та лабіринту\**: запаморочення, дзвін у вухах, втрата слуху.

*Зміни лабораторних показників*: збільшення рівнів глутамат-оксалоацетат-трансамінази, глутамат-піруват-трансамінази і лужної фосфатази сироватки крові.

*Інші*: вагінальний кандидоз, задишка, дисгевзія.

\* Повідомлялося про дуже рідкісні випадки тривалої (до місяців або років) інвалідизації та потенційно необоротних серйозних побічних реакцій, що впливають на різні, іноді декілька, систем організму (включаючи такі реакції, як тендиніт, розрив сухожилля, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатії, пов'язані з парестезією, депресією, втому, порушенням пам'яті, порушеннями сну, порушенням слуху, зору, смаку та запаху), у зв'язку із застосуванням хінолонів та фторхінолонів у деяких випадках, незалежно від наявних факторів ризику.

\*\* У пацієнтів, які отримували фторхінолони, повідомлялося про випадки аневризми та розшарування аорти, інколи ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), та регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця (див. розділ «Особливості застосування»).

Псевдомембранозний коліт. У разі виникнення псевдомембранозного коліту лікар повинен розглянути залежно від показань питання щодо припинення лікування норфлораксацином і негайно розпочати відповідне лікування побічної реакції (наприклад, застосування відповідних антибіотиків/хіміотерапевтичних препаратів, ефективність яких клінічно доведена). При цьому не слід застосовувати лікарські засоби, що пригнічують перистальтику.

Тяжкі реакції гіперчутливості (наприклад, анафілаксія). При виникненні подібних реакцій лікування норфлораксацином слід негайно припинити та вжити відповідних невідкладних заходів (наприклад, введення антигістамінних препаратів, кортикостероїдів, симпатоміметиків, у разі необхідності - штучна вентиляція легенів).

Виникнення епілептиформних нападів. У подібних випадках необхідно вжити звичайні відповідні невідкладні заходи (наприклад, підтримання вільними дихальних шляхів,

введення протисудомних препаратів, зокрема діазепаму або барбітуратів).

**Термін придатності.** 3 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Таблетки № 10 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

*(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)*

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

*(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)*