ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РОДИНІР

(RODINIR)

Склад:

діюча речовина: цефдинір;

1 капсула тверда містить цефдиніру 300 мг;

допоміжні речовини: кальцію кармелоза, поліоксид 40 стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат; тверда желатинова капсула: заліза оксид чорний (Е 172), титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули, розмір № 1, корпус сірого кольору, кришечка чорного кольору, що містять порошок від білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамні антибіотики. Цефалоспорини III покоління. Код АТХ J01D D15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефдинір — напівсинтетичний цефалоспориновий пероральний антибіотик широкого спектра дії III покоління.

Як і інші антибіотики групи цефалоспоринів, цефдинір чинить бактерицидну дію щодо чутливих мікроорганізмів завдяки пригніченню синтезу клітинної стінки. Є стійким до дії багатьох бета-лактамаз. Завдяки цьому багато мікроорганізмів, резистентних до пеніцилінів і деяких цефалоспоринів, чутливі до цефдиніру.

Спектр антимікробної дії цефдиніру включає:

аеробні грампозитивні мікроорганізми: *Staphylococcus aureus* (тільки штами, чутливі до метициліну), *Streptococcus pneumoniae* (тільки штами, чутливі до пеніциліну), *Streptococcus pyogenes*;

аеробні грамнегативні мікроорганізми: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*.

Мінімальна інгібуюча концентрація (МІК) цефдиніру *in vitro* становить 1 мкг/мл або менше для ≥ 90 % штамів нижченаведених мікроорганізмів; проте його безпека та ефективність при лікуванні захворювань, викликаних цими мікроорганізмами, в адекватних і добре контрольованих клінічних випробуваннях не встановлена.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми: *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus* групи *viridans*.

Аеробні грамнегативні мікроорганізми: *Citrobacter Koseri, Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*.

Цефдинір неактивний щодо більшості штамів *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Enterococcus spp.*, стійких до пеніциліну штамів стрептококів та стійких до метициліну штамів стафілококів. Резистентні до ампіциліну штами *H. influenzae* (що не виробляють бета-лактамазу) зазвичай є нечутливими до цефдиніру.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Час досягнення максимальної концентрації (T_{max}) цефдиніру в плазмі крові при прийомі всередину становить від 2 до 4 годин. Плазмова концентрація цефдиніру підвищується зі збільшенням дози, однак підвищення стає менш пропорційним в інтервалі доз від 300 мг (7 мг/кг) до 600 мг (14 мг/кг). Біодоступність цефдиніру при пероральному застосуванні капсул по 600 мг становить 16 %.

При прийомі цефдиніру з жирною їжею максимальна концентрація в плазмі крові (C_{max}) та площа під фармакокінетичною кривою «концентрація — час» (AUC) знижується на 16 % і 10 % відповідно. Це зниження вважається клінічно незначущим. Таким чином, цефдинір можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Середні (± СВ [стандартне відхилення]) значення фармакокінетичних параметрів цефдиніру в плазмі крові після прийому капсул по 600 мг у дорослих наведені нижче.

C_{max} *(мкг/мл)*	T_{max} *(год)*	*AUC (мкг×год/мл)*
2,87	3	11,1
(1,01)	(0,66)	(3,87)

При одно- та дворазовому прийомі на день у пацієнтів з нормальною функцією нирок цефдинір не накопичується в плазмі крові.

Розподіл.

Середній об’єм розподілу (Vd_{area}) цефдиніру у дорослих пацієнтів складає 0,35 л/кг (± 0,29). Ступінь зв’язування цефдиніру з плазмовими протеїнами як у дорослих, так і у дітей становить від 60 % до 70 % та не залежить від концентрації цефдиніру.

Шкірні пухирі. У дорослих середня максимальна концентрація цефдиніру в рідині пухирів становила 1,1 (0,49–1,9) мкг/мл і спостерігалася через 4–5 годин після прийому дози 600 мг. Середні (± стандартне відхилення [СВ]) значення C_{max} та AUC (0–∞) становили 48 % (± 13) та 91 % (± 18) відповідних значень у плазмі крові.

Мигдалики. У дорослих пацієнтів після планової тонзилоектомії середня максимальна концентрація цефдиніру в тканинах мигдаликів становила 0,36 (0,22–0,8) мкг/мл і спостерігалася через 4 години після прийому разової дози 600 мг. Середні (± СВ) значення концентрації у тканинах мигдаликів становили 24 % (± 8) відповідних значень у плазмі крові.

Носові пазухи. У дорослих пацієнтів після планової операції на гайморовій та етмоїдальній пазухах середня максимальна концентрація цефдиніру в тканинах пазух становила 0,21 (< 0,12–2) мкг/мл і спостерігалася через 4 години після прийому разової дози 600 мг. Середні (± СВ) значення концентрації у тканинах пазух становили 16 % (± 20) відповідних значень у плазмі крові.

Легені. У дорослих пацієнтів після діагностичної бронхоскопії середня максимальна концентрація цефдиніру в слизовій бронхів 1,14 (< 0,06–1,92) мкг/мл спостерігалася через 4 години після прийому разової дози 600 мг та становила 31 % (± 18) відповідних значень у плазмі крові. Середня максимальна концентрація цефдиніру в рідині епітеліальної підкладки 0,49 (< 0,3–0,59) мкг/мл становила 35 % (± 83) відповідних значень у плазмі крові.

Середнє вухо. У 14 пацієнтів дитячого віку з гострим бактеріальним середнім отитом середня максимальна концентрація цефдиніру в рідині середнього вуха становила 0,72 (0,14–1,42) мкг/мл та спостерігалася через 3 години після прийому разових доз 7 та 14 мг/кг. Середні (± СВ) значення концентрації у рідині середнього вуха становили 15 % (± 15) відповідних значень у плазмі крові.

Даних про проникнення цефдиніру в спинномозкову рідину немає.

Метаболізм та виведення.

Цефдинір не піддається істотному метаболізму. Виводиться переважно нирками. Середній період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить 1,7 (± 0,6) год. У здорових добровольців з нормальною функцією нирок після прийому 600 мг цефдиніру нирковий кліренс (кліренс креатиніну [КК]) становить 2,0 (± 1,0) мл/хв/кг, пероральний кліренс — 15,5 (± 5,4) мл/хв·кг. Середній відсоток від прийнятої дози, що виводиться в незміненому вигляді з сечею при прийомі дози 600 мг, становить 11,6 % (± 4,6). Кліренс цефдиніру знижується у пацієнтів з порушенням функцій нирок.

Оскільки ниркова екскреція є основним шляхом виведення цефдиніру, його дозування слід відповідним чином скорегувати для пацієнтів з вираженим порушенням функції нирок та для пацієнтів, що знаходяться на гемодіалізі.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

У пацієнтів з КК від 30 до 60 мл/хв C_{max} і $T_{1/2}$ були більше приблизно в 2 рази, AUC — приблизно

в 3 рази. У суб'єктів з КК < 30 мл/хв C_{max} збільшувалася приблизно в 2 рази, $T_{1/2}$ — приблизно в 5 разів, AUC — приблизно в 6 разів. Для пацієнтів, які мають виражені порушення функції нирок (КК < 30 мл/хв), слід коригувати режим дозування.

Пацієнти на гемодіалізі.

Під час діалізу (тривалістю 4 години) з організму видаляється 63 % цефдиніру, а $T_{1/2}$ зменшується з 16 (± 3,5) до 3,2 (± 1,2) год. Для пацієнтів на гемодіалізі рекомендується коригувати режим дозування.

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Оскільки цефдинір виводиться переважно нирками та суттєво не піддається метаболізму, дослідження на пацієнтах з порушенням функцій печінки не проводилися. Корекція режиму дозування для таких пацієнтів не передбачається.

Пацієнти літнього віку.

Системний вплив цефдиніру значно збільшувався у людей літнього віку: C_{max} та AUC на 44 % і 86 % відповідно. Це зумовлено зниженням його кліренсу. Об'єм розподілу також зменшувався. Таким чином, істотного зменшення середнього періоду напіввиведення цефдиніру не спостерігалося (літні пацієнти: 2,2 ± 0,6 год, молоді пацієнти: 1,8 ± 0,4 год). Оскільки кліренс цефдиніру в першу чергу пов'язаний зі зміною функцій нирок, а не з віком, відсутня необхідність у корекції дозування для таких пацієнтів.

Стать та раса.

Метааналіз результатів клінічних досліджень фармакокінетики (N = 217) не продемонстрував значного впливу ні статі, ні раси на фармакокінетику цефдиніру.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій легкого та середнього ступеня тяжкості, зумовлених чутливими мікроорганізмами.

Дорослі та діти віком від 13 років

Негоспітальна пневмонія, зумовлена:

- *Haemophilus influenzae* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу);
- *Haemophilus parainfluenzae* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу);
- *Streptococcus pneumonia* (тільки штами, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу).

Загострення хронічного бронхіту, зумовлене:

- *Haemophilus influenzae* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу);
- *Haemophilus parainfluenzae* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу);
- *Streptococcus pneumonia* (тільки штами, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу).

Гострий синусит, зумовлений:

- *Haemophilus influenzae* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу);
- *Streptococcus pneumonia* (тільки штами, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу).

Фарингіт/тонзиліт, зумовлений:

- *Streptococcus pyogenes*.

Неускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин, зумовлені:

- *Staphylococcus aureus* (у тому числі штами, що продукують бета-лактамазу);
- *Streptococcus pyogenes*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефдиніру, інших цефалоспоринів та до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні цефдиніру з іншими лікарськими засобами можливі нижченаведені взаємодії.

Антациди (алюміє- або магнієвмісні).

Одночасне застосування з антацидами знижує C_{max} та ступінь абсорбції цефдиніру приблизно на 40 %. Час досягнення C_{max} також подовжується на 1 годину. При одночасному застосуванні цих засобів цефдинір слід приймати як мінімум за 2 години до або через 2 години після прийому антациду.

Добавки заліза та продукти, збагачені залізом.

Одночасне застосування з добавками заліза, що містять 60 мг елементарного заліза (у вигляді $FeSO_4$), та вітамінами, що містять 10 мг елементарного заліза, знижує абсорбцію цефдиніру на 80 % та 31 % відповідно. При одночасному застосуванні цих засобів цефдинір слід приймати як мінімум за 2 години до або через 2 години після прийому добавок.

Вплив продуктів, збагачених елементарним залізом, на абсорбцію цефдиніру не вивчався.

Повідомлялось про випадки червонуватого забарвлення випорожнень у пацієнтів, що приймають цефдинір. У багатьох випадках пацієнти застосовували одночасно залізовмісні продукти. Червоне забарвлення може бути пов'язане з утворенням у травному тракті комплексу цефдиніру або продуктів його розкладання та заліза, що не всмоктується.

Пробенецид.

При одночасному застосуванні з пробенцидом можливе порушення ниркової екскреції цефдиніру (як і при застосуванні інших цефалоспоринів), що призводить до збільшення AUC у 2 рази, C_{max} — на 54 % та $T_{1/2}$ — на 50 %.

Взаємодія з лабораторними тестами.

При застосуванні цефдиніру можуть відзначатися хибнопозитивні результати тесту на кетонові тіла в сечі у разі використання нітропрусиду.

Застосування цефдиніру також може зумовити хибнопозитивні результати при визначенні глюкози в сечі у разі застосування розчину Бенедикта або реактиву Фелінга. Глюкозурію рекомендується визначати тільки ферментним методом.

Застосування цефалоспоринів може іноді бути причиною хибнопозитивного результату тесту Кумбса.

Особливості застосування.

З метою зниження швидкості виникнення антибіотикорезистентності лікарський засіб слід застосовувати лише для лікування чи профілактики інфекцій, спричинених чутливими бактеріями. У випадках, коли є інформація про результати бактеріологічних посівів та визначення чутливості, її необхідно враховувати під час вибору або зміни антибактеріальної терапії. При відсутності таких даних на емпіричний вибір терапії можуть вплинути місцеві епідеміологічні дані та місцеві особливості характеристик чутливості.

Цефдинір є ефективним при лікуванні інфекції ротоглотки, спричиненої *Streptococcus pyogenes* (*S. pyogenes*). Проте ефективність цефдиніру для профілактики ревматичної лихоманки після перенесеного фарингіту/тонзиліту, спричиненого *S. pyogenes*, не встановлена.

Застосування цефдиніру при відсутності доведеної чи обґрунтовано підозрюваної бактеріальної інфекції або його профілактичний прийом має сумнівну користь для пацієнта та підвищує ризик розвитку антибіотикорезистентності.

Як і при застосуванні інших антибіотиків широкого спектра дії, тривале лікування цефдиніром може призвести до зростання кількості нечутливих мікроорганізмів. Слід здійснювати ретельний моніторинг стану пацієнта. У разі розвитку суперінфекції потрібно проводити відповідне альтернативне лікування.

Вплив на імунну систему.

Перед початком застосування лікарського засобу слід виключити наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до цефдиніру, інших цефалоспоринів, пеніцилінів або до інших лікарських

засобів.

При застосуванні лікарського засобу пацієнтам з гіперчутливістю до пеніцилінів варто дотримуватися максимальної обережності, оскільки доведено наявність перехресної гіперчутливості між бета-лактамними антибіотиками у 10 % пацієнтів з алергічними реакціями на пеніцилін в анамнезі.

У разі розвитку реакцій гіперчутливості слід припинити застосування лікарського засобу. У разі розвитку серйозних алергічних реакцій може виникнути потреба у введенні адреналіну та проведенні інших невідкладних заходів, включаючи забезпечення киснем, внутрішньовенне введення рідин, антигістамінних засобів, кортикостероїдів, пресорних амінів та забезпечення прохідності дихальних шляхів при виникненні клінічної необхідності.

Вплив на травний тракт.

При застосуванні практично усіх антибактеріальних засобів, включаючи цефдинір, повідомлялось про розвиток діареї, асоційованої із *Clostridium difficile (C. difficile)*, ступінь якої варіює від легкої діареї до коліту з летальним наслідком. Лікування антибактеріальними засобами змінює нормальну мікрофлору товстого кишечника, що призводить до надмірного росту *C. difficile*. *C. difficile* продукують токсини А та В, що сприяють розвитку псевдомембранозного коліту. Гіпертоксин, що продукується штамами *C. difficile*, викликає підвищення захворюваності та летальності у зв'язку з тим, що ця інфекція може бути резистентною до антимікробної терапії і може виникнути необхідність у колонектомії.

Можливість псевдомембранозного коліту слід розглядати у всіх пацієнтів з діареєю внаслідок застосування антибіотиків. Ретельне вивчення анамнезу хвороби є вкрай необхідним у зв'язку з тим, що псевдомембранозний коліт, виходячи з повідомлень, спостерігався більш ніж через 2 місяці після застосування антибактеріальних засобів.

У разі підозри або підтвердження розвитку псевдомембранозного коліту слід припинити застосування лікарського засобу. Виходячи з клінічного стану, пацієнту може бути показано введення відповідної кількості рідини та електролітів, білкових добавок, антибіотикотерапія, до якої чутлива *C. difficile*, та хірургічне обстеження.

Застосування пацієнтам з колітом в анамнезі.

Таким пацієнтам лікарський засіб слід застосовувати з обережністю.

Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю.

Для пацієнтів із нирковою недостатністю (КК < 30 мл/хв) слід зменшити добову дозу лікарського засобу, оскільки застосування в рекомендованих дозах може призвести до значного збільшення плазмових концентрацій і періоду напіввиведення цефдиніру.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Експериментальні дослідження репродукції на тваринах не виявили жодного тератогенного ефекту.

Адекватних та добре контрольованих досліджень застосування цефдиніру вагітним жінкам не проводилося. Дані про вплив застосування цефдиніру на пологи відсутні.

У період вагітності застосування лікарського засобу можливе лише у разі обґрунтованої клінічної потреби.

При застосуванні цефдиніру у дозі 600 мг він не визначається у грудному молоці.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Капсули можна приймати незалежно від прийому їжі.

Дорослі та діти віком від 13 років

Рекомендоване дозування лікарського засобу та тривалість лікування інфекцій зазначено у таблиці нижче. Загальна добова доза для лікування всіх інфекцій становить 600 мг. Прийом цефдиніру у дозі 600 мг 1 раз на добу протягом 10 діб є настільки ж ефективним, як і прийом у дозі 300 мг 2 рази на добу. Прийом цефдиніру 1 раз на добу не вивчався при лікуванні пневмонії та інфекцій шкіри, тому у цих випадках лікарський засіб слід застосовувати 2 рази на добу.

Таблиця

Тип інфекції	*Дозування*	*Тривалість*
Негоспітальна пневмонія	300 мг кожні 12 годин	10 діб
Загострення хронічного бронхіту	300 мг кожні 12 годин або 600 мг кожні 24 години	5–10 діб або 10 діб
Гострий синусит	300 мг кожні 12 годин або 600 мг кожні 24 години	10 діб
Фарингіт/тонзиліт	300 мг кожні 12 годин або 600 мг кожні 24 години	5–10 діб або 10 діб
Неускладнені інфекції шкіри та м’яких тканин	300 мг кожні 12 годин	10 діб

Пацієнти з нирковою недостатністю

Дорослим пацієнтам з кліренсом креатиніну (КК) < 30 мл/хв лікарський засіб слід застосовувати у дозі 300 мг 1 раз на добу.

Для оцінки КК дорослих пацієнтів можна застосовувати нижченаведену формулу. Креатинін

плазми крові повинен відбивати рівноважний стан функції нирок.

$$\text{КК (мл/хв)} = \frac{[140 - \text{вік (у роках)}] \times \text{маса тіла (кг)}}{72 \times \text{креатинін плазми крові (мг/дл)}} \quad (\times 0{,}85 \text{ для жінок})$$

Дітям к КК < 30 мл/хв/1,73 м^2 лікарський засіб слід застосовувати у дозі 7 мг/кг (до 300 мг) 1 раз на добу.

Для оцінки КК дітей можна застосовувати нижченаведену формулу.

$$\text{КК (мл/хв/1,73 м}^2) = \frac{0{,}55 \times \text{зріст (см)}}{\text{креатинін плазми крові (мг/дл)}}$$

Пацієнти на гемодіалізі

Для пацієнтів на постійному гемодіалізі рекомендована початкова доза лікарського засобу становить 300 мг або 7 мг/кг через день. В кінці кожного сеансу гемодіалізу застосовувати 300 мг (або 7 мг/кг) цефдиніру, наступні дози (300 мг або 7 мг/кг) застосовувати надалі через день.

Пацієнти з порушенням функцій печінки

Не передбачається корекція режиму дозування для таких пацієнтів.

Пацієнти літнього віку

Відсутня необхідність у корекції дозування для таких пацієнтів.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 13 років.

Передозування.

Даних щодо передозування цефдиніру у людини немає. У дослідженнях гострої токсичності на гризунах одноразове пероральне введення цефдиніру в дозі 5600 мг/кг не зумовило розвиток побічних реакцій. При передозуванні інших цефалоспоринів повідомлялось про такі симптоми: нудота, блювання, дискомфорт у шлунку, діарея та судоми.

Цефдинір видаляється з організму шляхом гемодіалізу, що може бути корисним у разі розвитку серйозних токсичних реакцій, викликаних передозуванням, особливо при порушеннях функцій нирок у пацієнта.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції спостерігалися під час клінічних досліджень цефдиніру:

часто (≥ 1/100 і < 1/10) — діарея, вагінальний кандидоз, нудота, головний біль, абдомінальний біль, вагініт;

нечасто (≥ 1/1000 і < 1/100) — висипання, диспепсія, метеоризм, блювання, зміни у випорожненнях, анорексія, запор, запаморочення, сухість у роті, астенія, безсоння, лейкорея, кандидоз, свербіж, сонливість.

За результатами післяреєстраційного досвіду застосування цефдиніру виявлені такі побічні реакції:

з боку системи крові та лімфатичної системи — панцитопенія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура, гемолітична анемія, схильність до кровотеч, порушення згортання крові, генералізований тромбогеморагічний синдром;

з боку імунної системи — шок, анафілаксія (в рідкісних випадках з летальним наслідком), набряк обличчя та гортані, відчуття задухи, сироваткова хвороба, алергічний васкуліт;

з боку нервової системи — втрата свідомості, мимовільні рухи;

з боку органів зору — кон’юнктивіт;

з боку серця — серцева недостатність, біль у грудях, інфаркт міокарда;

з боку судин — гіпертензія;

з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння — гостра респіраторна недостатність, напад астми, лікарська пневмонія, еозинофільна пневмонія, ідіопатична інтерстиціальна пневмонія;

з боку травного тракту — стоматит, підвищення рівня амілази, гострий ентероколіт, геморагічний пронос, геморагічний коліт, мелена, псевдомембранозний коліт, кровотеча з верхніх відділів травного тракту, виразкова хвороба, непрохідність кишечника;

з боку гепатобіліарної системи — гострий гепатит, холестаз, блискавичний гепатит, печінкова недостатність, жовтяниця;

з боку шкіри та підшкірних структур — синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексфоліативний дерматит, мультиформна еритема, нодозна еритема;

з боку нирок та сечовивідної системи — гостра ниркова недостатність, нефропатія;

з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини — рабдоміоліз;

загальні розлади та реакції у місці введення — лихоманка.

Про нижченаведені побічні реакції повідомлялось при застосуванні антибіотиків класу цефалоспоринів:

з боку системи крові та лімфатичної системи — апластична анемія, гемолітична анемія, геморагічні порушення, нейтропенія, панцитопенія та агранулоцитоз;

з боку імунної системи — алергічні реакції, анафілаксія;

з боку гепатобіліарної системи — порушення функцій печінки включаючи холестаз;

з боку шкіри та підшкірних структур — синдром Стівенса — Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз;

з боку нирок та сечовивідної системи — порушення функцій нирок, токсична нефропатія;

результати лабораторних досліджень — хибнопозитивний тест на вміст глюкози в сечі.

Псевдомембранозний коліт може розвинутись як під час, так і після закінчення лікування антибіотиками.

Застосування деяких цефалоспоринів супроводжувалося розвитком судом, особливо у пацієнтів з порушенням функцій нирок, яким не проводилась корекція дозування. У разі розвитку судом слід припинити застосування препарату. При клінічній необхідності може бути призначена протисудомна терапія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім 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.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина /

PharmaVision San. ve Tic. A.S., Turkey.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Давутпаша Джад. №145 Зейтінбурну Стамбул, Туреччина /

Davutpasa Cad. No:145 Zeytinburnu Istanbul, Turkey.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна /

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.