

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Фамотидин-Дарниця

(Famotidine-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: famotidine;

1 таблетка містить фамотидину 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кислота стеаринова, сепіфілм 752 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H_2 -рецепторів. Код АТХ A02B A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фамотидин є блокатором H_2 -гістамінових рецепторів стінки шлунка, тому він знижує секрецію шлункового соку. Під дією лікарського засобу знижується як концентрація, так і кількість шлункового соку, а відповідно – і кількість пепсину. Дія 20 мг і 40 мг фамотидину триває протягом 10–12 годин. Одноразова вечірня доза (20 мг або 40 мг) знижує базальне і нічне виділення шлункового соку. Ступінь блокування виділення шлункового соку вночі становить 86–94 % і триває, як мінімум, 10 годин.

При застосуванні такої ж дози вранці ступінь блокування стимульованої їжею секреції шлункового соку в межах 3–5 годин становить 76–84 %, а через 8–10 годин – 25–30 %.

Фамотидин практично не впливає ні на «голодний» рівень гастрину, ні на його рівень після прийому їжі.

Фамотидин не впливає ні на випорожнення шлунка, ні на секреторну функцію підшлункової залози, ні на печінковий кровообіг і портальний кровотік. Фамотидин не впливає на ферментну систему цитохрому Р450 печінки. Фамотидин не впливає на рівні гормонів у сироватці крові. Не чинить андрогенної дії.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Фамотидин усмоктується швидко і повністю. Біологічна доступність становить 40–45 % незалежно від вмісту шлунка.

Розподіл в організмі: після перорального застосування максимальна концентрація фамотидину в плазмі крові спостерігається через 1–3 години. Повторно прийняті дози не призводять до кумуляції лікарського засобу. Зв'язок з білками плазми незначний – 15–20 %.

Час напіввиведення з плазми становить 2,3–3,5 години. За наявності тяжкої ниркової недостатності час напіввиведення може збільшуватися до 20 годин.

Метаболізм: метаболізується в печінці, єдиний відомий метаболіт – сульфоксид.

Виведення: нирковий кліренс лікарського засобу становить 250–450 мл на хвилину, що вказує на канальцеву екскрецію. 25–30 % дози, прийнятої внутрішньо, виводиться з сечею в незміненому вигляді. Лише незначна кількість фамотидину екскретується у вигляді сульфоксиду.

Фармакокінетичні параметри лікарського засобу в організмі здорової людини літнього віку та у дитини значною мірою не відрізняються від фармакокінетичних параметрів у дорослої людини.

Клінічні характеристики.

Показання.

Доброякісна виразка шлунка.

Пептична виразка дванадцятипалої кишки (лікування та попередження рецидивів).

Гіперсекреторні стани, такі як синдром Золлінгера – Еллісона.

Лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (рефлюкс-езофагіт).

Профілактика розвитку симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих із гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини, інших антагоністів H_2 -гістамінових рецепторів або інших компонентів лікарського засобу.

Дитячий вік, період вагітності або годування груддю (через відсутність необхідного клінічного досвіду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Всмоктування деяких лікарських засобів (наприклад кетоконазолу, амоксициліну, препаратів заліза) залежить від кислотності шлункового соку. Тому фамотидин слід приймати як мінімум через 2 години після прийому таких лікарських засобів.

Супутній прийом з іншими антагоністами H_2 -рецепторів може значно зменшити ефективність толазоліну. Хоча і не підтверджено жодної взаємодії між фамотидином і толазоліном, імовірно, така взаємодія існуватиме, тому вплив толазоліну слід перевіряти на початку або після припинення супутнього лікування. Якщо ефект толазоліну знижується, його дозу слід обережно збільшити або припинити лікування фамотидином.

Їжа та антацидні засоби не впливають значною мірою на терапію фамотидином.

Фамотидин не впливає на систему цитохрому P450 оксидази печінки, тому метаболізм пероральних антикоагулянтів, антипірину, амінопірину, теофіліну, фенітоїну, діазепаму, етанолу і пропранололу не порушується.

Пробенецид може гальмувати вивільнення фамотидину.

Особливості застосування.

Лікування даним лікарським засобом може бути проведено лише після належного медичного обстеження у нижченаведених ситуаціях:

- при наявності захворювань нирок або печінки;
- при першій появі печії, проявів гіперацидного стану, болю у шлунку або гіперацидного стану після прийому їжі у пацієнтів середнього або літнього віку, а також при зміні характеру зазначених скарг у пацієнтів цієї вікової групи;
- при наявності порушення травлення зі зниженням маси тіла;
- при наявності випорожнень чорного кольору;
- при наявності порушення ковтання та/або хронічного болю в животі;
- при наявності супутніх захворювань або при одночасному застосуванні інших лікарських засобів.

Перед початком лікування слід виключити наявність злоякісних новоутворень у шлунку і дванадцятипалій кишці. Лікування даним лікарським засобом може маскувати симптоми карциноми шлунка.

Симптоми виразкової хвороби дванадцятипалої кишки можуть зникати протягом 1–2 тижнів, однак терапію слід продовжувати, поки рубцювання не підтвердиться даними ендоскопічного або рентгенівського дослідження.

З обережністю застосовують фамотидин при гострій порфірії (в т.ч. в анамнезі), імунodefіциті.

При тяжких захворюваннях печінки лікарський засіб застосовують з особливою обережністю у знижених дозах.

У хворих літнього віку з порушенням функції печінки або нирок можливе порушення (сплутаність) свідомості, що зумовлює необхідність зниження дози.

Необхідний регулярний нагляд за станом пацієнтів (особливо пацієнтів літнього віку та пацієнтів із наявністю виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки в анамнезі), які використовують лікарський засіб у комбінації з нестероїдними протизапальними засобами.

Оскільки повідомлялося про перехресну чутливість між антагоністами H_2 -рецепторів, застосування лікарського засобу пацієнтами з гіперчутливістю до інших антагоністів H_2 -рецепторів протипоказане.

У разі комплексного лікування з антацидами інтервал між застосуванням лікарського засобу та антацидів повинен становити не менш як 1–2 години.

Якщо прийом дози лікарського засобу пропущено, її слід прийняти якомога швидше; не слід подвоювати дозу, якщо настав час прийому наступної дози.

При непереносимості лактози необхідно враховувати, що кожна таблетка 20 мг лікарського засобу Фамотидин-Дарниця містить 90,1 мг лактози. Пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати даний лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фамотидин-Дарниця не застосовують у період вагітності або годування груддю.

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

Слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки фамотидин може спричинити запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Фамотидин є найбільш ефективним увечері перед сном. При прийомі фамотидину двічі на добу одну дозу слід прийняти вранці, другу – ввечері перед сном.

Таблетку ковтають цілою, не розжовуючи, запиваючи склянкою води. Фамотидин застосовують незалежно від прийому їжі.

Пептична виразка дванадцятипалої кишки та шлунка (доброякісна).

2 таблетки по 20 мг ввечері перед сном, протягом 4–8 тижнів.

Профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки.

З метою профілактики рецидивів після досягнення терапевтичного ефекту призначають підтримувальну дозу 1 таблетку 20 мг одноразово на ніч протягом 1–4 тижнів.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (рефлюкс-езофагіт).

1 або 2 таблетки по 20 мг (залежно від тяжкості хвороби) 2 рази на добу. Лікування триває протягом 6–12 тижнів.

При гастроезофагеальній рефлюксній хворобі, асоційованій з ерозивним езофагітом або виразкою – 40 мг 2 рази на добу протягом 6–12 тижнів.

Для профілактики рецидивів симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих із гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (підтримуюча терапія).

Призначають по 20 мг 2 рази на добу.

Синдром Золлінгера – Еллісона.

Дозу лікарського засобу підбирають індивідуально. Пацієнтам, яким раніше не призначали антисекреторні лікарські засоби, призначають початкову дозу – 1 таблетку по 20 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин). Пацієнтам, які раніше застосовували інші антагоністи H_2 -рецепторів гістаміну, одразу може бути призначена вища початкова доза – 40 мг кожні 6 годин. Надалі дозу коригують залежно від рівня секреції шлункового соку, а також клінічного стану хворого. Лікування слід проводити, поки спостерігаються клінічні симптоми захворювання.

При необхідності добову дозу збільшують поступово залежно від індивідуальних особливостей, поки не буде досягнута оптимальна доза.

За існуючими даними, найвищі дози фамотидину, які приймали пацієнти з тяжкими формами хвороби, становили до 160 мг кожні 6 годин.

Дозування при нирковій недостатності.

Якщо кліренс креатиніну менше 30 мл/хв, рівень креатиніну в сироватці крові – понад 3 мг/100 мл, добову дозу лікарського засобу знижують до 20 мг або збільшують інтервал між прийомом до 36–48 годин.

Лікування даним лікарським засобом відмінюють поступово через ризик розвитку синдрому рикошету при різкій відміні.

Дозування для осіб літнього віку.

Для осіб літнього віку не потрібно жодного коригування дози, за винятком пацієнтів з нирковою недостатністю.

Діти.

Немає достатніх даних про безпеку та ефективність застосування фамотидину для лікування дітей.

Передозування.

Симптоми: можливі блювання, рухове збудження, тремор, зниження артеріального тиску, тахікардія, колапс.

Лікування: відміна лікарського засобу, індукція блювання або/і промивання шлунка. У разі необхідності проводять адекватну симптоматичну і підтримуючу терапію: при судомах вводять внутрішньовенно діазепам, при брадикардії – атропін, при шлуночкових аритміях – лідокаїн. Гемодіаліз ефективний.

Побічні реакції.

З боку органів зору: запалення кон'юнктиви.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: дзвін у вухах.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: обструкція дихальних шляхів, бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, запор, метеоризм, біль у животі, блювання, нудота, розлади смаку, анорексія, сухість у роті, гострий панкреатит.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: холестатична жовтяниця, патологічні зміни активності печінкових ферментів, гепатит.

З боку обміну речовин, метаболізму: анорексія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, судоми, парестезія, розлади рівноваги, психічні порушення (збудження, галюцинації, сплутаність свідомості, депресія, страх, безсоння, сонливість, зниження лібідо).

З боку серцево-судинної системи: атріовентрикулярна блокада, аритмія, зниження артеріального тиску, брадикардія, відчуття серцебиття, тахікардія.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, нейтропенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі анафілаксія, ангіоневротичний набряк, набряк очей.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз), акне, кропив'янка, висипання, втрата волосся, свербіж, почервоніння, сухість шкіри, ексfolіативний дерматит, алергічний дерматит.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: м'язові спазми, біль у суглобах.

З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз: імпотенція, гінекомастія*.

Загальні розлади: підвищена втомлюваність, підвищення температури тіла.

* Гінекомастія буває вкрай рідко і має оборотний характер у разі припинення лікування.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Фамотидин-Дарниця

(Famotidine-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: famotidine;

1 таблетка содержит фамотицина 20 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, кислота стеариновая, сепифилм 752 белый.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Антагонисты H_2 -рецепторов. Код АТХ А02В А03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фамотидин является блокатором H_2 -гистаминовых рецепторов стенки желудка, поэтому он снижает секрецию желудочного сока. Под действием лекарственного средства снижается как концентрация, так и количество желудочного сока, а соответственно – и количество пепсина. Действие 20 мг и 40 мг фамотицина длится на протяжении 10–12 часов. Одноразовая вечерняя доза (20 мг или 40 мг) снижает базальное и ночное выделение желудочного сока. Степень блокирования выделения желудочного сока ночью составляет 86–94 % и длится, как минимум, 10 часов.

При приеме такой же дозы утром степень блокирования стимулированной пищей секреции желудочного сока в пределах 3–5 часов составляет 76–84 %, а через 8–10 часов – 25–30 %.

Фамотидин практически не влияет ни на «голодный» уровень гастрина, ни на его уровень после приема пищи.

Фамотидин не влияет ни на опорожнение желудка, ни на секреторную функцию поджелудочной железы, ни на печеночное кровообращение и портальный кровоток. Фамотидин не влияет на ферментную систему цитохрома Р450 печени. Фамотидин не влияет на уровень гормонов в сыворотке крови. Не оказывает антиандрогенного действия.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Фамотидин всасывается быстро и полностью. Биологическая доступность составляет 40–45 % независимо от содержимого желудка.

Распределение в организме: после перорального применения максимальная концентрация фамотицина в плазме крови наблюдается через 1–3 часа. Повторно принятые дозы не приводят к кумуляции лекарственного средства. Связь с белками плазмы незначительная – 15–20 %.

Время полувыведения из плазмы составляет 2,3–3,5 часа. При наличии тяжелой почечной недостаточности время полувыведения может увеличиваться до 20 часов.

Метаболизм: метаболизируется в печени, единственный известный метаболит – это сульфоксид.

Выведение: почечный клиренс лекарственного средства составляет 250–450 мл в минуту, что указывает на канальцевую экскрецию. 25–30 % дозы, принятой внутрь, выводится с мочой в неизмененном виде. Лишь незначительное количество фамотицина экскретируется в виде сульфоксида.

Фармакокинетические параметры лекарственного средства в организме здорового человека пожилого возраста и ребенка в значительной мере не отличаются от фармакокинетических параметров у взрослого человека.

Клинические характеристики.

Показания.

Доброкачественная язва желудка.

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки (лечение и предупреждение рецидивов).

Гиперсекреторные состояния, такие как синдром Золлингера – Эллисона.

Лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (рефлюкс-эзофагит).

Профилактика развития симптомов и эрозий или язвообразования, ассоциированных с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим антагонистам H₂-гистаминовых рецепторов или другим компонентам лекарственного средства.

Детский возраст, период беременности и кормления грудью (из-за отсутствия необходимого клинического опыта).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Всасывание некоторых лекарственных средств (например *кетоконазола*, *амоксциллина*, *препаратов железа*) зависит от кислотности желудочного сока. Поэтому *фамотидин* следует принимать как минимум через 2 часа после приема таких лекарственных средств.

Одновременное применение с другими антагонистами H_2 -рецепторов может значительно снизить эффективность *толазолина*. Хотя и не подтверждено никакого взаимодействия между *фамотидином* и *толазолином*, вероятно, такое взаимодействие может существовать, поэтому влияние *толазолина* следует проверять в начале или после прекращения сопутствующего лечения. Если эффект *толазолина* снижается, его дозу следует осторожно увеличить или прекратить лечение *фамотидином*.

Пища и антацидные средства не оказывают существенного влияния на терапию *фамотидином*.

Фамотидин не влияет на систему цитохрома P450 оксидазы печени, поэтому метаболизм пероральных антикоагулянтов, *антипирина*, *аминопирина*, *теофиллина*, *фенитоина*, *диазепама*, *этаноло* и *пропранолола* не нарушается.

Пробенецид может тормозить высвобождение *фамотидина*.

Особенности применения.

Лечение данным лекарственным средством может быть проведено только после надлежащего медицинского обследования в следующих ситуациях:

- при наличии заболеваний почек или печени;
- при первом появлении изжоги, проявлений гиперацидного состояния, боли в желудке или гиперацидного состояния после приема пищи у пациентов среднего или пожилого возраста, а также при изменении характера указанных жалоб у пациентов этой возрастной группы;
- при наличии нарушения пищеварения со снижением массы тела;
- при наличии стула черного цвета;
- при наличии нарушения глотания и/или хронической боли в животе;
- при наличии сопутствующих заболеваний или при одновременном применении других лекарственных средств.

Перед началом лечения следует исключить наличие злокачественных новообразований в желудке и двенадцатиперстной кишке. Лечение данным лекарственным средством может маскировать симптомы карциномы желудка.

Симптомы язвенной болезни двенадцатиперстной кишки могут исчезать в течение 1–2 недель, однако лечение следует продолжать, пока рубцевание не подтвердится данными эндоскопического или рентгеновского исследования.

С осторожностью применяют *фамотидин* при острой порфирии (в т. ч. в анамнезе), иммунодефиците.

При тяжелых заболеваниях печени лекарственное средство применяют с особой

осторожностью в сниженных дозах.

У больных пожилого возраста с нарушением функции печени или почек возможно нарушение (спутанность) сознания, что вызывает необходимость снижения дозы.

Необходимо регулярное наблюдение за состоянием пациентов (особенно пациентов пожилого возраста и пациентов с наличием язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки в анамнезе), которые используют лекарственное средство в комбинации с нестероидными противовоспалительными средствами.

Поскольку сообщалось о перекрестной чувствительности между антагонистами H_2 -рецепторов, применение лекарственного средства пациентам с гиперчувствительностью к другим антагонистам H_2 -рецепторов противопоказано.

В случае комплексного лечения с антацидами интервал между приемом лекарственного средства и антацидов должен составлять не менее 1–2 часов.

Если прием дозы лекарственного средства пропущено, ее следует принять как можно быстрее; не следует удваивать дозу, если пришло время приема следующей дозы.

При непереносимости лактозы необходимо учитывать, что каждая таблетка 20 мг лекарственного средства Фамотидин-Дарница содержит 90,1 мг лактозы. Пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны использовать данное лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Фамотидин-Дарница не применяют в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с механизмами, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций, поскольку фамотидин может вызвать головокружение.

Способ применения и дозы.

Фамотидин наиболее эффективен вечером перед сном. При приеме фамотидина два раза в сутки одну дозу следует принять утром, вторую – вечером перед сном.

Таблетку глотают целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды. Фамотидин применяют независимо от приема пищи.

Пептическая язва двенадцатиперстной кишки и желудка (доброкачественная).

2 таблетки по 20 мг вечером перед сном в течение 4–8 недель.

Профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

С целью профилактики рецидивов после достижения терапевтического эффекта назначают в поддерживающей дозе 1 таблетка 20 мг однократно на ночь в течение 1–4 недель.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (рефлюкс-эзофагит).

1 или 2 таблетки по 20 мг (в зависимости от тяжести болезни) 2 раза в сутки. Лечение продолжается в течение 6–12 недель.

При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, ассоциированной с эрозивным эзофагитом или язвой – 40 мг 2 раза в сутки в течение 6–12 недель.

Для профилактики рецидивов симптомов и эрозий или язвообразования, ассоциированных с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (поддерживающая терапия).

Назначают по 20 мг 2 раза в сутки.

Синдром Золлингера – Эллисона.

Дозу подбирают индивидуально. Пациентам, которым ранее не назначали антисекреторные лекарственные средства, назначают начальную дозу – 1 таблетка 20 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов). Пациентам, которые ранее применяли другие антагонисты H_2 -рецепторов гистамина, сразу может быть назначена более высокая начальная доза – 40 мг каждые 6 часов. В дальнейшем дозу корректируют в зависимости от уровня секреции желудочного сока, а также клинического состояния больного. Лечение следует проводить, пока наблюдаются клинические симптомы заболевания.

При необходимости суточную дозу увеличивают постепенно в зависимости от индивидуальных особенностей, пока не будет достигнута оптимальная доза.

По существующим данным, наиболее высокие дозы фамотидина, которые принимали пациенты с тяжелыми формами болезни, составляли до 160 мг каждые 6 часов.

Дозирование при почечной недостаточности.

Если клиренс креатинина менее 30 мл/мин, уровень креатинина в сыворотке крови – более 3 мг/100 мл, суточную дозу снижают до 20 мг или увеличивают интервал между приемом до 36–48 часов.

Лечение данным лекарственным средством отменяют постепенно из-за риска развития синдрома рикошета при резкой отмене.

Дозирование для лиц пожилого возраста.

Для лиц пожилого возраста не требуется никакой коррекции дозы, за исключением пациентов с почечной недостаточностью.

Дети.

Нет достаточных данных о безопасности и эффективности применения фамотидина для лечения детей.

Передозировка.

Симптомы: возможны рвота, двигательное возбуждение, тремор, снижение артериального давления, тахикардия, коллапс.

Лечение: отмена лекарственного средства, индукция рвоты или/и промывание желудка. В случае необходимости проводят адекватную симптоматическую и поддерживающую терапию: при судорогах вводят диазепам, при брадикардии – атропин, при желудочковых аритмиях – лидокаин. Гемодиализ эффективен.

Побочные реакции.

Со стороны органов зрения: воспаление конъюнктивы.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: звон в ушах.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: обструкция дыхательных путей, бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, запор, метеоризм, боль в животе, тошнота, рвота, расстройства вкуса, анорексия, сухость во рту, острый панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: холестатическая желтуха, патологические изменения активности печеночных ферментов, гепатит.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: анорексия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, судороги, парестезия, нарушение равновесия, психические нарушения (возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, страх, бессонница, сонливость, снижение либидо).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: атриовентрикулярная блокада, аритмия, снижение артериального давления, брадикардия, ощущение сердцебиения, тахикардия.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, нейтропения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек, отек глаз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожные реакции (синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), акне, крапивница, высыпания, потеря волос, зуд, покраснение, сухость кожи, эксфолиативный дерматит, аллергический дерматит.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: мышечные спазмы, боль в суставах.

Со стороны репродуктивной системы и функции молочных желез: импотенция, гинекомастия*.

Общие расстройства: повышенная утомляемость, повышение температуры тела.

* Гинекомастия бывает крайне редко и имеет обратный характер в случае прекращения лечения.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.