ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОРБІФЕР ДУРУЛЕС

(SORBIFER^{Ò} DURULES$^{®}$)

Склад:

діючі речовини: заліза сульфат, кислота аскорбінова;

1 таблетка містить: 320 мг заліза сульфату безводного (що відповідає 100 мг заліза двовалентного), 60 мг кислоти аскорбінової;

допоміжні речовини: повідон, поліетену порошок, карбомери, магнію стеарат;

склад оболонки: гіпромелоза, макроголи, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий

(Е 172), парафін.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням.

Основні фізико-хімічні властивості:

сочевицеподібні, трохи двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою вохристо-жовтого кольору, з гравіруванням «Z» з одного боку, з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Препарати заліза, різні комбінації.

Код АТХ В03А Е10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Заліза сульфат поповнює нестачу заліза в організмі. Як частина протопорфіринової простетичної групи гемоглобіну залізо (II) відіграє важливу роль у зв’язуванні і транспорті кисню та вуглекислого газу.

У складі протопорфіринової групи ферментів цитохрому залізо відіграє ключову роль у процесах транспорту електронів. У цих процесах поглинання і вивільнення електронів здійснюється шляхом зворотної трансформації (Fe (II) <–––> Fe (III).

Велика кількість заліза може бути також виявлена в молекулах міоглобіну м’язів.

Вітамін С підвищує абсорбцію заліза у кишковому тракті та бере участь у окисно-відновних процесах.

Фармакокінетика.

Залізо всмоктується із дванадцятипалої кишки і проксимальної частини порожньої кишки. Швидкість абсорбції гемзв’язаного заліза становить майже 20 %, тоді як

гемнезв’язаного заліза – приблизно 10 %. Для кращого всмоктування залізо повинно знаходитися у формі Fe (II). Соляна кислота в шлунку і вітамін С сприяють всмоктуванню заліза шляхом відновлення Fe (III) у Fe (II).

Залізо (Fe (II) – ferro), надходячи в епітеліальні клітини кишечнику, окислюється до заліза Fe (III) – ferri і зв’язується з апоферитином. Одна частина апоферитину надходить у кровообіг, інша залишається тимчасово в епітеліальних клітинах кишечнику у вигляді феритину, який або надходить у кровообіг через 1–2 дні, або виводиться з фекаліями разом зі злущеним епітелієм. Майже 1/3^{r} заліза, що надходить у кровообіг, зв’язується з апотрансферином, завдяки чому молекула перетворюється на трансферин. Залізо транспортується до органів-мішеней у вигляді трансферину, який після зв’язування з позаклітинними рецепторами надходить до цитоплазми шляхом ендоцитозу. Тут залізо відокремлюється від трансферину і знову зв’язується з апоферитином. Під впливом апоферитину залізо окиснюється і окиснена форма [Fe (III)] відновлюється до флавопротеїну.

Метод виготовлення таблеток, вкритих оболонкою, забезпечує безперервне вивільнення іонів заліза (II). Під час їх проходження через шлунково-кишковий тракт іони заліза (II) протягом 6 годин безперервно вивільняються з пористої матриці. Повільне вивільнення діючої речовини запобігає небезпечно високим концентраціям заліза, завдяки чому можна уникнути подразнення кишкового епітелію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика і лікування залізодефіцитної анемії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу; стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту; пептична виразка, виразковий коліт у фазі загострення; дивертикул кишечнику; кишкова непрохідність; стани, що

супроводжуються підвищеним накопиченням заліза (гемохроматоз, гемосидероз); повторна гемотрансфузія; інші види анемій, не зумовлені дефіцитом заліза (наприклад апластична та гемолітична анемія, хронічний гемоліз, анемія, спричинена недостатністю вітаміну B_{12}); порушення механізмів включення заліза у гемоглобін (анемія, що спричинена отруєнням свинцем) сидероахрестична анемія; тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, тяжкі захворювання нирок; одночасне застосування парентеральних форм заліза; розлад механізмів виведення заліза (таласемія); цукровий діабет; сечокам'яна хвороба (при застосуванні аскорбінової кислоти понад 1 г на добу); непереносимість фруктози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії, пов'язані з залізом.

Фторхінолони: слід уникати одночасного застосування Сорбіферу Дурулесу:

- з ципрофлоксацином, оскільки зменшується абсорбція ципрофлоксацину приблизно на 50 %, і концентрація ципрофлоксацину у плазмі може бути нижчою за терапевтичні рівні;
- з левофлоксацином, оскільки зменшується абсорбція левофлоксацину;
- з моксифлоксацином, оскільки зменшується біодоступність моксифлоксацину приблизно на 40 %, тому за необхідності сумісного застосування цих препаратів інтервал між їх прийомами повинен становити не менше 6 годин
- з норфлоксацином, оскільки зменшується абсорбція норфлоксацину приблизно на 75 %;
- з офлоксацином, оскільки зменшується абсорбція офлоксацину приблизно на 30 %;
- з гатифлоксацином оскільки зменшується абсорбція препарату на 30 –90 %.

Застосовувати фторхінолони слід принаймні за 2 години до або через 4–6 годин після прийому Сорбіферу Дурулесу.

Препарати заліза та інші лікарські засоби, до складу яких входить залізо: можливе накопичення заліза в печінці, підвищується ймовірність передозування заліза.

Пероральні форми солей заліза, завдяки утворенню хелатних сполук, інгібують абсорбцію багатьох лікарських засобів. Тому між прийомом препаратів заліза та нижчезазначеними лікарськими засобами повинен бути певний інтервал.

Сумісне застосування Сорбіферу Дурулесу і нижчевказаних препаратів потребує корекції доз цих препаратів, а інтервал між їх прийомами повинен становити не менше 2 годин.

- *Кальціє- і магнієвмісні* харчові добавки, алюмінію гідроксид та кальціє- або магнієвмісні антациди утворюють комплекс із солями заліза, внаслідок чого вони зменшують всмоктування один одного;
- *пероральні препарати цинку, кальцію, алюмінію, магнію, холестирамін, панкреатин, інгібітори протонної помпи, трієнтин:* зменшення абсорбції заліза із травного тракту;

- *ентакапон, сульфасалазин:* солі заліза можуть зменшити біодоступність цих препаратів;
- *каптоприл*: при сумісному застосуванні зменшується площа під кривою залежності "концентрація–час" каптоприлу (приблизно на 37 %), можливо внаслідок хімічної реакції у шлунково-кишковому тракті;
- *цинк:* при сумісному застосуванні зменшується всмоктування солей цинку;
- *клодронат*: дослідження *in vitro* показали, що залізовмісні препарати утворюють комплекс із клодронатом. Хоча дослідження взаємодії *in vivo* не проводилися, можна зробити висновок, що при одночасному призначенні цих препаратів зменшується абсорбція клодронату;
- *дефероксамін*: комбіноване застосування цих препаратів зменшує абсорбцію як дефероксаміну, так і заліза внаслідок утворення комплексу;
- *леводопа*: при застосуванні з леводопою або карбідопою заліза сульфат зменшує біодоступність разової дози леводопи приблизно на 50 %, а біодоступність разової дози карбідопи – майже на 75 %, можливо через утворення хелатного комплексу;
- *метилдопа*: при сумісному застосуванні метилдопи і солей заліза (заліза сульфат або заліза глюконат) біодоступність метилдопи зменшується, можливо через утворення хелатного комплексу, що може призводити до зменшення гіпотензивного ефекту;
- *пеніцилінамін*: при сумісному застосуванні пеніцилінаміну і солей заліза зменшується всмоктування і пеніцилінаміну, і солей заліза через утворення хелатного комплексу;
- *ризедронат*: дослідження *in vitro* показали, що залізовмісні препарати утворюють комплекс з ризедронатом. Хоча дослідження взаємодії *in vivo* не проводилися, можна припустити, що сумісне призначення цих препаратів зменшує всмоктування ризедронату;
- *тетрацикліни*: при сумісному застосуванні зменшується всмоктування як заліза, так і тетрациклінів, тому за необхідності одночасного застосування Сорбіфер Дурулес потрібно приймати не менше як за 3 години до або через 2 години після їх прийому;
- *гормони щитовидної залози*: знижується абсорбція тироксину, що може вплинути на результати лікування. Інтервал між прийомом тироксину та Сорбіферу Дурулесу повинен бути не менше 2 годин. Пацієнтам слід регулярно перевіряти функцію щитовидної залози;
- *мікофенолату мофетил:* пероральні препарати заліза значно зменшують абсорбцію мікофенолату мофетилу;
- *токоферол:* знижується активність обох препаратів;
- *D-пеніциламін:* при сумісному застосуванні пеніциламіну та солей заліза зменшується абсорбція як пеніциламіну, так і солей заліза через утворення хелатного комплексу;

- *глюкокортикостероїди:* можливе посилення стимуляції еритропоезу;
- *етанол:* підвищується абсорбція та ризик виникнення токсичних ускладнень;
- *аскорбінова кислота та лимонна кислота:* посилюється всмоктування заліза.

При застосувані Сорбіферу Дурулесу разом з циметидином зменшується секреція соляної кислоти у шлунку, оскільки циметидин зменшує всмоктування заліза. Тому інтервал між прийомом цих препаратів повинен становити принаймні 2 години.

Харчові продукти: одночасне споживання продуктів з високим вмістом фітатів, фосфатів, оксалатів і дубильних речовин, що містяться в продуктах рослинного походження, молоці і його похідних, каві, чаї, яйцях, цільному зерні, хлібі може зменшити абсорбцію заліза. Риба та

продукти з високим вмістом аскорбінової кислоти і фруктових кислот сприяють абсорбції заліза. Препарати заліза не слід приймати впродовж 1 години до або 2 годин після прийому цих продуктів.

При прийомі лікарського засобу можливий хибнопозитивний результат аналізу калу на приховану кров.

Хлорамфенікол: уповільнення розвитку клінічного ефекту препаратів заліза. Хлорамфенікол уповільнює плазмовий кліренс заліза та включення його в еритроцити, перешкоджаючи таким чином еритропоезу.

Бісфосфонати: поглинання останніх може бути порушене. Інтервал часу між прийомом препаратів має становити принаймні 2 години.

Нестероїдні протизапальні засоби: можливе посилення подразнювальної дії заліза на слизову оболонку травного тракту.

Димеркапрол: утворення токсичних комплексів із залізом; слід уникати одночасного застосування.

Алопуринол: посилення абсорбції заліза з ризиком розвитку гемосидерозу.

Ацетогідроксамова кислота: зниження активності обох препаратів.

Етидронова кислота: знижується активність етидронової кислоти. Її слід приймати не раніше ніж через 2 години після прийому Сорбіферу Дурулесу.

Взаємодії, пов'язані з аскорбіновою кислотою.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами. Одночасний прийом аскорбінової кислоти і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Препарат можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривалий прийом великих доз особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує дисульфірам-алкогольну реакцію. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками.

Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Солі заліза зменшують ресорбцію одночасно прийнятих ліків, таких як тетрациклін, інгібітори ДНК-гірази (наприклад, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), дифосфонат, пеніциламін, леводопа, карбідопа і метилдопа, пеніцилін, сульфасалазин.

Особливості застосування.

Лікарський засіб ефективний лише при залізодефіцитній анемії та не ефективний при анеміях, що не пов’язані з дефіцитом заліза. Перед початком лікування слід встановити

діагноз дефіциту заліза (рівень заліза в сироватці крові, висока загальна здатність заліза до зв’язування у сироватці крові) та виключити специфічні причини дефіциту заліза (наприклад, ерозії шлунка або карцинома ободової кишки).

Недоцільно застосовувати його при зниженні концентрації заліза в сироватці крові/анеміях, що спричинені хронічними/гострими запальними процесами або новоутвореннями, оскільки залізо, що вводиться в організм, накопичується у ретикулоендотеліальній системі та починає використовуватись організмом тільки після виліковування основного захворювання.

Для уникнення можливого передозування необхідно дотримуватися особливої обережності при застосуванні харчових або інших добавок, що містять солі заліза.

Препарати заліза слід з обережністю застосовувати при лейкозі, ревматоїдному артриті, хронічних захворюваннях печінки та нирок, у фазі ремісії виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки, запальних захворювань шлунково-кишкового тракту та захворювань кишечнику (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона).

У пацієнтів, які одночасно страждають на анемію та хворобу Крона, може виникнути стан надмірного накопичення заліза, а симптоми анемії не зникатимуть. Такі пацієнти потребують ретельного обстеження та одночасного лікування анемії та хвороби Крона.

Запальні і виразкові захворювання органів травного тракту можуть загострюватися при пероральному прийомі препарату.

Вважається, що препарати заліза підвищують патогенність деяких мікроорганізмів і можуть негативно впливати на прогноз перебігу інфекційних хвороб у ВІЛ-інфікованих пацієнтів. Тому ВІЛ-інфікованим пацієнтам, у яких не зареєстрована залізодефіцитна анемія, не слід призначати препарати заліза.

При курсовому застосуванні необхідно періодично (приблизно через кожні 4 тижні) контролювати показники сироваткового заліза та гемоглобіну, кількість еритроцитів, об’єм еритроцитів, середній вміст гемоглобіну в еритроцитах, кількість ретикулоцитів. Визначення феритину в сироватці крові дозволяє оцінити кількість накопиченого заліза; показник феритину в сироватці крові < 15 мкг/л показує відсутність запасів заліза в організмі. Не слід припиняти лікування одразу після нормалізації вмісту гемоглобіну та еритроцитів у крові. Завчасне припинення лікування, як правило, призводить до рецидиву залізодефіцитної анемії.

Для поліпшення засвоєння заліза з кишечнику одночасно з лікуванням препаратом слід повноцінно харчуватися, вживаючи м’ясні продукти, овочі, фрукти.

Одночасне застосування препарату із лужним питтям, свіжими фруктовими або овочевими соками зменшує абсорбцію аскорбінової кислоти. Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

Уповільнюють всмоктування заліза продукти з хлібних злаків (хліб, пшоняна і пшенична каші, пластівці), зернобобових (соя, горох), рис, морепродукти, молочні продукти, яйця. Проміжок часу між прийомом препарату та вживанням цих продуктів має становити не менше 2 годин. Препарат не слід запивати міцним чаєм, кавою, молоком.

Не слід вживати алкоголь під час лікування препаратом.

Не слід призначати великі дози препарату пацієнтам із підвищенням згортання крові.

Слід з обережністю застосовувати препарати, що містять аскорбінову кислоту, для лікування пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, пацієнтів із захворюванням нирок в анамнезі.

Слід враховувати, що аскорбінова кислота в дозі понад 1 г на добу протипоказана пацієнтам із сечокам’яною хворобою.

При прийомі високих доз і тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози.

Не слід призначати великі дози препарату хворим з підвищеним рівнем згортання крові.

Оскільки аскорбінова кислота чинить легку стимулювальну дію, не рекомендується приймати препарат наприкінці дня.

Лікарський засіб може спричинити темне забарвлення калу, що не має клінічного значення. Це зумовлено виведенням заліза, що не всмокталося. Щоб запобігти фарбуванню зубної емалі, таблетки слід ковтати не розжовуючи. Для уникнення запору препарат слід запивати великою кількістю води.

При прийомі препарату можливий хибнопозитивний результат аналізу калу на приховану кров.

Одночасний прийом препарату з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати препарат лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

З обережністю застосовують для лікування пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегірогенази.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази тощо.

Випадкове потрапляння залізовмісних препаратів у дихальні шляхи може призвести до необоротного бронхіального некрозу. Тому в разі випадкового вдихання фрагментів таблеток препарату необхідно негайно звернутися до лікаря.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб можна застосовувати вагітним і жінкам, які годують груддю, як для профілактики, так і для лікування залізодефіцитної анемії.

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

Слід з обережністю застосовувати препарат під час керування автотранспортом або іншими механізмами, зважаючи на можливість виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Для профілактики анемії дорослим та дітям віком від 12 років призначають по 1 таблетці на добу. Для лікування анемії дорослим та дітям віком від 12 років призначають по 1 таблетці 2 рази на добу. Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи склянкою води, принаймні за 30 хв до їди. У разі виникнення побічних реакцій добову дозу можна знизити на 50 % (1 таблетка на добу).

Протягом перших 6 місяців вагітності рекомендована доза препарату – 1 таблетка на добу, в останньому триместрі вагітності, а також у період годування груддю – по 1 таблетці 2 рази на добу. Тривалість лікування залежить від індивідуальних результатів перевірки вмісту заліза в плазмі крові. Після нормалізації рівня гемоглобіну введення препарату повинно тривати до повного насичення запасів заліза (приблизно 2 місяці).

У разі наявності симптомів залізодефіцитної анемії середня тривалість лікування становить 3–6 місяців.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 12 років.

Передозування.

Симптоми. Прийом всередину 20 мг/кг елементарного заліза вважається потенційно токсичною дозою, 200–250 мг/кг – потенційно летальною. Перебіг гострого передозування заліза можна розподілити на кілька етапів. На першому етапі (до 6 годин після прийому) симптоми можуть включати тахікардію, артеріальну гіпотензію, біль у животі, нудоту,

блювання, діарею, мелену та/або гематемезис, у більш тяжких випадках – кому, судоми, шок. Другий етап (6–24 години після прийому) характеризується тимчасовою ремісією або клінічною стабілізацією. На третьому етапі розвивається рецидив шлунково-кишкової токсичності (блювання, діарея, шлунково-кишкова кровотеча). Також симптоми передозування можуть включати в себе виражену сонливість (летаргію) або кому, дегідратацію, судинну недостатність/ тяжкий шок (внаслідок серцевої недостатності, пов'язаної з гіповолемією або з прямою кардіотоксичністю), печінкову недостатність/ гепатоцеллюлярний некроз з жовтяницею, розлади коагуляції та кровотечі, гіпоглікемію, енцефалопатію, метаболічний ацидоз, судоми, гіпертермію, ниркову недостатність (внаслідок зниження тканинної перфузії) та набряк легень. Існує ризик перфорацій шлунково-кишкового тракту, а також розвиток *Yersinia enterocolica sepsis*. На четвертому етапі (через 2–5 тижнів після прийому) можливий розвиток часткової або повної шлунково-кишкової обструкції (внаслідок рубцевих стриктур/стенозу пілоруса), цирозу печінки.

У деяких чутливих пацієнтів (з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази) передозування аскорбінової кислоти може спричинити тяжкий ацидоз та гемолітичну анемію.

Гострі отруєння у дітей при випадковому прийомі великої кількості препаратів заліза мають тяжкий перебіг, при цьому можливі геморагічний гастроентерит, блювання з домішками крові, діарея з домішками крові та судинний шок.

Лікування залежить від симптомів, дози і часу, який пройшов після прийому потенційно небезпечної дози. Підтримувальні та симптоматичні заходи включають викликання блювання, прийом молока або сирих яєць (для утворення залізобілкового комплексу), промивання шлунка 1 % розчином натрію гідроксиду (для утворення важкорозчинного карбоната заліза), промивання шлунка розчином дефероксаміну (2 г/л) та введення розчину дефероксаміну в шлунок через шлунковий зонд (5–10 г дефероксаміну розчиняють у 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду), а також забезпечення адекватної легеневої вентиляції, моніторингсерцевої діяльності за допомогою ЕКГ, контроль артеріального тиску і діурезу, внутрішньовенного доступу та забезпечення адекватної гідратації. Протягом усього періоду інтоксикації слід контролювати рівень сироваткового заліза.

Для дорослих може бути корисним прийом манітолу або сорбітолу для посилення перистальтики шлунка. Індукція діареї може бути дуже небезпечною для дітей, особливо для дітей молодшого віку, тому її слід уникати. Пацієнт повинен перебувати під пильним контролем для своєчасного виявлення можливої аспірації.

Таблетки поглинають рентгенівські промені, тому при рентгенівському дослідженні черевної порожнини можна виявити кількість таблеток, які могли залишитися у шлунково-кишковому тракті після вимушеного блювання і промивання шлунка.

При концентрації заліза в сироватці крові > 3–5 мг/л (55–90 мкмоль/л) з тенденцією до зростання слід розглянути необхідність парентерального введення десфероксаміну. При тяжкій інтоксикації: при шоці та/або комі та при високих рівнях заліза в сироватці крові (> 90 мкмоль/л у дітей та > 142 мкмоль/л у дорослих) негайно слід розпочати інтенсивну підтримувальну терапію та внутрішньовенне введення дефероксаміну (15 мг/кг/год шляхом повільної інфузії, максимальна доза – 80 мг/кг/добу). Надто висока швидкість введення може призвести до артеріальної гіпотензії.

При менш тяжкій інтоксикації можна ввести дефероксамін внутрішньом’язово (50 мг/кг, максимальна загальна доза 4 г).

Гемодіаліз неефективний для виведення заліза, але може бути застосований для прискорення виведення залізо-десфероксамінового комплексу, а також показаний при олігурії або анурії. Можливе застосування перитонеального діалізу.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: дискомфорт у животі, диспепсія, гатроспазм, блювання, анорексія, біль в епігастрії/животі, гастрит, метеоризм. Тривале застосування високих доз пероральних препаратів заліза, особливо пацієнтами літнього віку, може спричинити запор, що іноді призводить до копростазу.

При застосуванні великих доз у результаті контактного подразнення слизової оболонки травного тракту таблетками сульфату заліза можливі гастроінтестинальні ерозії/виразки (в т. ч. стравоходу), кровотечі, стеноз стравоходу.

При тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у високих дозах понад 1 г на добу – подразнення слизової оболонки травного тракту, печія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, в т. ч. висипання, екзема, свербіж, кропив’янка, гіперемія шкіри, анафілактичні реакції, в т. ч. біль у горлі, ангіоедема, анафілактичний шок при наявності сенсибілізації, дихальні реакції гіперчутливості.

З боку сечовидільної системи: підкислення сечі, гіпероксалатурія у пацієнтів з групи ризику при дозах аскорбінової кислоти, що перевищують 1 г/добу; при тривалому застосуванні у високих дозах – пошкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, формування уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках та сечовивідних шляхах, ниркова недостатність. Дози аскорбінової кислоти понад 600 мг/добу мають сечогінний ефект.

З боку обміну речовин: при тривалому застосуванні у високих дозах (препарат містить аскорбінову кислоту) – гіпервітаміноз С, погіршення трофіки тканин, пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія), порушення синтезу глікогену, цукровий діабет, затримка натрію і рідини, порушення обміну цинку, міді.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда, відчуття здавлювання за грудиною, відчуття жару, розвиток мікроангіопатій.

З боку кровотворної системи: тромбоцитоз, тромбоутворення, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров’яних тілець можливий гемоліз еритроцитів.

З боку нервової системи: підвищена збудливість, порушення сну, головний біль, запаморочення, слабкість, дратівливість, втомлюваність.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЗАТ фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина.

Місцезнаходження.

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай 65, Угорщина.