

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Етамбутол

(ETHAMBUTOL)

Склад:

діюча речовина: етамбутол;

1 таблетка містить етамбутолу гідрохлориду (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 400 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфату дигідрат, повідон, натрію лаурилсульфат, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Засоби, що діють на мікобактерії. Протитуберкульозні засоби. Етамбутол. **Код АТХ** J04A K02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Етамбутол чинить виражену бактеріостатичну дію щодо *Mycobacterium tuberculosis*, а також деяких атипових мікобактерій (*M.avium*, *M.kansasii*, *M.xenopi*). Препарат пригнічує розмноження мікобактерій, стійких до стрептоміцину, ізоніазиду, парааміносаліцилова кислота (ПАСК), етіонаміду, канаміцину та до інших протитуберкульозних засобів. Механізм дії етамбутолу після його проникнення в мікобактерію пов'язують із пригніченням синтезу РНК і білків, здатністю взаємодіяти з іонами двовалентних біометалів (мідь, магній), порушенням структури рибосом та пригніченням інтенсивності ліпідного обміну. Первинну стійкість до препарату має близько 1 % пацієнтів. При монотерапії туберкульозу розвивається швидка толерантність.

Фармакокінетика.

При застосуванні усередину 75-80 % препарату абсорбується з травного тракту. Одночасний прийом їжі підсилює і прискорює процес всмоктування. Максимальна концентрація етамбутолу в крові досягається приблизно через 2 години і становить 4-5 мкг/мл при введенні препарату в

дозі 25 мг/кг і 8-9 мкг/мл – при введенні препарату в дозі 50 мг/кг. Зв'язування з білками плазми крові залежить від прийнятої дози і становить 10-40 %. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить 3,3-3,5 години. Особливістю фармакокінетики етамбутолу є те, що він вибірково накопичується в еритроцитах (концентрація у 2 рази вища, ніж у плазмі крові). Етамбутол проникає у спинномозкову рідину, крізь плаценту і у грудне молоко. Препарат виводиться переважно в незміненому вигляді із сечею. Близько 10-20 % етамбутолу екскретується з калом у вигляді неактивних метаболітів (альдегіди, дикарбонові кислоти). Призначення етамбутолу при порушеній функції нирок може призвести до кумуляції його в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування усіх форм легеневого та позалегового туберкульозу (в комбінації з іншими протитуберкульозними засобами).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до препарату;
- неврит зорового нерва;
- катаракта;
- запальні захворювання очей;
- діабетична ретинопатія;
- подагра;
- тяжка ниркова недостатність, хронічна ниркова недостатність;
- ситуації, коли неможливо перевірити стан зору (тяжкий стан, психічні розлади).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату:

з протитуберкульозними лікарськими засобами – посилення ефектів протитуберкульозних лікарських засобів. Для лікування туберкульозу у комплексній терапії з етамбутолом можна застосувати ізоніазид, парааміносаліцилову кислоту (ПАСК), стрептоміцин, циклосерин, піразинамід;

з ізоніазидом при одночасному застосуванні циклоспорину А – посилення розпаду циклоспорину А з ризиком відторгнення трансплантата;

з дигітоксеном – зниження ефективності останнього;

з ципрофлоксацином, аміноглікозидами, аспарагіназою, карбамазепіном, препаратами літію, іміпенемом, метотрексатом, хініном – посилюються ефекти та підвищується нейротоксичність вищевказаних лікарських засобів;

з препаратами алюмінію та іншими антацидними засобами – погіршення всмоктування етамбутолу;

з дисульфірамом – підвищення концентрації етамбутолу та посилення його токсичності;

з етіонамідом, сперміном, спермідіном, магнієм – не рекомендується одночасне застосування через фармакологічний антагонізм (препарати краще чергувати через день);

з фентоламіном – можливе підвищення артеріального тиску;

з піразинамідом – синергічний вплив на виведення сечової кислоти;

з етиловим спиртом – підсилюється негативний вплив етамбутолу на органи зору, тому під час лікування слід відмовитися від вживання алкоголю.

Етамбутол змінює метаболізм деяких мікроелементів, головним чином *цинку*.

Особливості застосування.

Препарат призначати лише у комбінації з іншими протитуберкульозними засобами.

Пацієнтам з нирковою недостатністю дозу Етамбутолу слід зменшити, оскільки препарат накопичується в організмі.

Перед початком і під час лікування необхідне систематичне обстеження очного дна, внутрішньоочного тиску, рефракції, полів зору, гостроти зору та кольоросприйняття (особливо диференціювання червоного та зеленого, синього та зеленого кольорів).

Пацієнтам із порушеннями функції нирок офтальмологічний контроль необхідно проводити щоденно.

Офтальмологічний контроль здійснюється для кожного ока окремо та для обох разом, оскільки зміни гостроти зору можуть бути монотеральними чи білатеральними.

Необхідно інформувати лікаря про будь-які зміни функції зору.

У разі появи порушень зору для попередження атрофії зорового нерва необхідно негайно припинити застосування Етамбутолу. Зміни зору зазвичай оборотні, після припинення лікування зникають через кілька тижнів, у деяких випадках – через кілька місяців. У виняткових випадках зміни зору необоротні внаслідок атрофії зорового нерва. При порушенні зору використовувати гідроксикобаламін або ціанокобаламін.

Призначати Етамбутол пацієнтам із гіперурикемією потрібно з обережністю.

Лікування етамбутолом може підвищувати концентрацію уратів у крові, що пов'язано з ослабленням виведення сечової кислоти нирками.

Рекомендується проводити періодичний контроль показників периферичної крові, функцій

печінки та нирок.

У пацієнтів, які раніше приймали препарати з туберкулостатичною дією, стійкість бактерій до етамбутолу розвивається частіше.

Довготривале або повторне застосування етамбутолу може призвести до розвитку вторинних інфекцій. При підозрі на інфекцію необхідно звернутися до лікаря.

Якщо симптоми туберкульозу не зникають протягом 2-3 тижнів або відзначається погіршення стану, рекомендується звернутися до лікаря.

Необхідно пройти повний курс лікування препаратом незалежно від того, наявні чи відсутні симптоми захворювання, для запобігання рецидиву або розвитку резистентності.

Етиловий спирт посилює токсичну дію етамбутолу на органи зору, тому під час лікування слід відмовитися від вживання алкоголю.

На початку лікування можливе посилення кашлю, підвищення кількості мокротиння. Для зменшення зазначеної симптоматики призначати вітаміни групи В, відхаркувальні засоби.

При появі побічних ефектів необхідна корекція дози у бік її зменшення, при неможливості такого кроку – перехід на інтермітуючий прийом препарату (через день або 2 рази на тиждень).

Цей препарат містить у своєму складі натрій (натрію лаурилсульфат), що слід враховувати пацієнтам, які знаходяться на натрій-контрольованій дієті.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Етамбутол протипоказаний для застосування вагітним жінкам.

При необхідності застосування препарату годування груддю рекомендується припинити, оскільки етамбутол проникає у грудне молоко.

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

У період лікування препаратом не рекомендується керувати автотранспортом або займатись іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим при первинному лікуванні призначати Етамбутол внутрішньо у дозі 15 мг/кг маси тіла 1 раз на добу. При проведенні повторного курсу препарат призначати 1 раз на добу в дозі 25 мг/кг протягом 2 місяців, потім призначати дозу 15 мг/кг протягом усього періоду лікування. При застосуванні препарату у дозі 25 мг/кг маси тіла рекомендується щомісячний огляд окуліста. Максимальна добова доза при початковому лікуванні становить не більше 2 г.

Дітям віком від 13 років призначати Етамбутол внутрішньо в дозі 15-25 мг/кг на добу.
Максимальна добова доза для дітей – 1 г.

Тривалість курсу лікування залежить від форми туберкульозу і становить від 6 до 12 місяців.

Прийом Етамбутолу після їди поліпшує його переносимість.

При функціональній недостатності нирок Етамбутол призначати залежно від показника кліренсу креатиніну:

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Добова доза
Понад 100	20 мг/кг/добу
70-100	15 мг/кг/добу
Нижче 70	10 мг/кг/добу
Під час гемодіалізу	5 мг/кг/добу
У день діалізу	7 мг/кг/добу

Діти.

Застосування препарату дітям віком до 13 років протипоказане.

Передозування.

Симптоми. Розвиток неврологічних порушень, ушкодження зорового нерва (можливе виникнення сліпоты), погіршення гостроти зору або посилення проявів інших побічних реакцій, втрата апетиту, нудота, блювання, діарея, гарячка, головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, галюцинації, поліневрит, пригнічення дихання, асистолія.

Лікування. Специфічного антидоту немає, лікування симптоматичне. Через швидке всмоктування препарату одразу після прийому слід викликати блювання або промити шлунок, а також призначити ентеросорбенти, внутрішньовенно краплинно вводити розчин Рінгера, сорбілакт, реосорбілакт, проводити форсований діурез. Призначати вітаміни групи В.

Здійснювати контроль та заходи щодо підтримки життєво важливих функцій організму, при необхідності проводити реанімаційні заходи. Показане проведення форсованого діурезу, перитонеального діалізу або гемодіалізу. При алергічних реакціях показане застосування десенсибілізуючих засобів. При загрозливих станах необхідно провести переливання крові для видалення еритроцитів, де накопичується етамбутол.

Побічні реакції.

Органи зору: ретробульбарне запалення зорового нерва, зорова невропатія, одnobічне або двобічне зниження гостроти зору, включаючи необоротну сліпоту, порушення кольоросприйняття (переважно зеленого та червоного кольорів), розвиток центральної або периферичної скотоми, обмеження полів зору, крововилив у сітківку. Виникнення порушень з

боку зору залежить від тривалості лікування та попередніх або наявних захворювань органів зору.

Імунна система: анафілактичні/анафілактоїдні реакції, включаючи анафілактичний шок.

Шкіра та підшкірна клітковина: висипання, свербіж, гіперемія, дерматит, відчуття пощипування, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсичний епідермальний некроліз), васкуліт.

Нервова система: головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, порушення орієнтації, галюцинації, судоми, дезорієнтація, депресія, периферичні неврити, парестезії у кінцівках, відчуття оніміння, парези.

Система крові та лімфатична система: лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, лімфаденопатія.

Дихальна система, органи грудної клітки та середостіння: інфільтрати у легенях з або без еозинофілії, пневмоніт, бронхоспазм.

Серцево-судинна система: перикардит, міокардит, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

Травний тракт: відсутність апетиту, металевий присмак у роті, нудота, блювання, диспепсія, печія, біль у животі, діарея, анорексія, псевдомембранозний коліт (при сумісному застосуванні з рифампіцином та ізоніазидом).

Гепатобіліарна система: порушення функції печінки – підвищення активності печінкових трансаміназ, гепатит, жовтяниця.

Сечовидільна система: підвищення рівня креатиніну, підвищення рівня сечовини, інтерстиціальний нефрит.

Опорно-рухова система та сполучна тканина: артралгія.

Порушення метаболізму: зниження кліренсу сечової кислоти у сироватці крові, явища сечокислого діатезу, загострення подагри; гіперурикемія.

Загальні порушення: підвищення температури тіла, озноб, загальна слабкість, набряки.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці; по 120 таблеток у контейнері та пачці; по 1000 таблеток в контейнерах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Этамбутол

(ETHAMBUTOL)

Состав:

действующее вещество: этамбутол;

1 таблетка содержит этамбутола гидрохлорида (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 400 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, повидон, натрия лаурилсульфат, тальк, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства для системного применения. Средства, которые действуют на микобактерии. Противотуберкулезные средства. Этамбутол.

Код АТХ J04A K02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Этамбутол оказывает выраженное бактериостатическое действие в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, а также некоторых атипичных микобактерий (*M.avium*, *M.kansasii*, *M.xenopi*). Препарат угнетает размножение микобактерий, устойчивых к стрептомицину, изониазиду, парааминосалициловая кислота (ПАСК), этионамиду, канамицину и к другим противотуберкулезным препаратам. Механизм действия этамбутола после его проникновения в микобактерию связывают с угнетением синтеза РНК и белков, способностью взаимодействовать с ионами двухвалентных биометаллов (медь, магний), нарушением структуры рибосом и угнетением интенсивности липидного обмена. Первичную стойкость к препарату имеет около 1 % пациентов. При монотерапии туберкулеза развивается быстрая толерантность.

Фармакокинетика.

При применении внутрь 75-80 % препарата абсорбируется из пищеварительного тракта. Одновременный прием пищи усиливает и ускоряет процесс всасывания. Максимальная концентрация этамбутола в крови достигается примерно через 2 часа и составляет 4-5 мкг/мл при введении препарата в дозе 25 мг/кг и 8-9 мкг/мл – при введении препарата в дозе 50 мг/кг. Связывание с белками плазмы крови зависит от принятой дозы и составляет 10-40 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3,3-3,5 часа. Особенностью фармакокинетики этамбутола является то, что он избирательно накапливается в эритроцитах (концентрация в 2 раза выше, чем в плазме крови). Этамбутол проникает в спинномозговую жидкость, сквозь плаценту и в грудное молоко. Препарат выводится преимущественно в неизмененном виде с мочой. Примерно 10-20 % этамбутола экскретируется с калом в виде неактивных метаболитов (альдегиды, дикарбоновые кислоты). Назначение этамбутола при нарушенной функции почек может привести к кумуляции его в организме.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение всех форм легочного и внелегочного туберкулеза (в комбинации с другими противотуберкулезными средствами).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к препарату;
- неврит зрительного нерва;
- катаракта;
- воспалительные заболевания глаз;

- диабетическая ретинопатия;
- подагра;
- тяжелая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность;
- ситуации, когда невозможно проверить состояние зрения (тяжелое состояние, психические расстройства).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении препарата:

с противотуберкулезными лекарственными средствами – усиление эффектов противотуберкулезных лекарственных средств. Для лечения туберкулеза в комплексной терапии с этамбутолом можно применять *изониазид, парааминосалициловую кислоту (ПАСК), стрептомицин, циклосерин, пиразинамид*;

с изониазидом при одновременном применении циклоспорина А – усиление распада циклоспорина А с риском отторжения трансплантата;

с дигитоксином – снижение эффективности последнего;

с ципрофлоксацином, аминогликозидами, аспарагиназой, карбамазепином, препаратами лития, имипенемом, метотрексатом, хинином – усиливаются эффекты и повышается нейротоксичность вышеуказанных лекарственных средств;

с препаратами алюминия и другими антацидными средствами – ухудшение всасывания этамбутола;

с дисульфирамом – повышение концентрации этамбутола и усиление его токсичности;

с этионамидом, спермином, спермидином, магнием – не рекомендуется одновременное применение по причине фармакологического антагонизма (препараты лучше чередовать через день);

с фентоламином – возможно повышение артериального давления;

с пиразинамидом – синергическое влияние на выведение мочевой кислоты;

с этиловым спиртом – усиливается негативное влияние этамбутола на органы зрения, поэтому во время лечения следует отказаться от употребления алкоголя.

Этамбутол изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, главным образом *цинка*.

Особенности применения.

Препарат назначать только в комбинации с другими противотуберкулезными средствами.

Пациентам с почечной недостаточностью дозу Этамбутола следует уменьшить, поскольку препарат накапливается в организме.

Перед началом и во время лечения необходимо систематическое обследование глазного дна, внутриглазного давления, рефракции, полей зрения, остроты зрения и цветовосприятия (особенно дифференцирование красного и зеленого, синего и зеленого цветов).

Пациентам с нарушениями функции почек офтальмологический контроль необходимо проводить ежедневно.

Офтальмологический контроль осуществляется для каждого глаза отдельно и для обоих вместе, поскольку изменения остроты зрения могут быть монотеральными или билатеральными.

Необходимо информировать врача о любых изменениях функции зрения.

В случае появления нарушений зрения для предупреждения атрофии зрительного нерва необходимо немедленно прекратить применение Этамбутола. Изменения зрения обычно обратимы, после прекращения лечения исчезают через несколько недель, в некоторых случаях – через несколько месяцев. В исключительных случаях изменения зрения необратимы вследствие атрофии зрительного нерва. При нарушении зрения использовать гидроксикобаламин или цианокобаламин.

Назначать Этамбутол пациентам с гиперурикемией нужно с осторожностью.

Лечение этамбутолом может повышать концентрацию уратов в крови, что связано с ослаблением выведения мочевой кислоты почками.

Рекомендуется проводить периодический контроль показателей периферической крови, функций печени и почек.

У пациентов, ранее принимавших препараты с туберкулостатическим действием, устойчивость бактерий к этамбутолу развивается чаще.

Длительное или повторное применение этамбутола может привести к развитию вторичных инфекций. При подозрении на инфекцию необходимо обратиться к врачу.

Если симптомы туберкулеза не исчезают в течение 2-3 недель или отмечается ухудшение состояния, рекомендуется обратиться к врачу.

Необходимо пройти полный курс лечения препаратом независимо от того, имеются или отсутствуют симптомы заболевания, для предотвращения рецидива или развития резистентности.

Этиловый спирт усиливает токсическое действие этамбутола на органы зрения, поэтому во время лечения следует отказаться от употребления алкоголя.

В начале лечения возможно усиление кашля, увеличение количества мокроты. Для уменьшения указанной симптоматики назначать витамины группы В, отхаркивающие средства.

При появлении побочных эффектов необходима коррекция дозы в сторону ее уменьшения, при невозможности такого шага – переход на интермиттирующий прием препарата (через день или

2 раза в неделю).

Этот препарат содержит в своем составе натрий (натрия лаурилсульфат), что следует учитывать пациентам, которые находятся на натрий-контролируемой диете.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Этамбутол противопоказан для применения беременным женщинам.

При необходимости приема препарата кормление грудью рекомендуется прекратить, так как этамбутол проникает в грудное молоко.

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

В период лечения препаратом не рекомендуется управлять автотранспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Взрослым при первичном лечении назначать Этамбутол внутрь в дозе 15 мг/кг массы тела 1 раз в сутки. При проведении повторного курса препарат назначать 1 раз в сутки в дозе 25 мг/кг на протяжении 2 месяцев, потом назначать дозу 15 мг/кг на протяжении всего периода лечения. При применении препарата в дозе 25 мг/кг массы тела рекомендуется ежемесячный осмотр окулиста. Максимальная суточная доза при начальном лечении составляет не более 2 г.

Детям с 13 лет назначать Этамбутол внутрь в дозе 15-25 мг/кг в сутки. Максимальная суточная доза для детей – 1 г.

Продолжительность курса лечения зависит от формы туберкулеза и составляет от 6 до 12 месяцев.

Прием Этамбутола после еды улучшает его переносимость.

При функциональной недостаточности почек Этамбутол назначать в зависимости от показателя клиренса креатинина:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза
Свыше 100	20 мг/кг/сутки
70-100	15 мг/кг/сутки
Ниже 70	10 мг/кг/сутки
При гемодиализе	5 мг/кг/сутки
В день диализа	7 мг/кг/сутки

Дети.

Применение препарата детям до 13 лет противопоказано.

Передозировка.

Симптомы. Развитие неврологических нарушений, повреждение зрительного нерва (возможно возникновение слепоты), ухудшение остроты зрения или усиление проявлений других побочных реакций, потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, лихорадка, головная боль, головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, полиневрит, угнетение дыхания, асистолия.

Лечение. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое. Из-за быстрого всасывания препарата сразу после приема следует вызвать рвоту или промыть желудок, а также назначить энтеросорбенты, внутривенно капельно вводить раствор Рингера, сорбилакт, реосорбилакт, проводить форсированный диурез. Назначать витамины группы В. Осуществлять контроль и меры по поддержке жизненно важных функций организма, при необходимости проводить реанимационные мероприятия. Показано проведение форсированного диуреза, перитонеального диализа или гемодиализа. При аллергических реакциях показано использование десенсибилизирующих средств. При угрожающих состояниях необходимо провести переливание крови для удаления эритроцитов, где накапливается этамбутол.

Побочные реакции.

Органы зрения: ретробульбарное воспаление зрительного нерва, зрительная невропатия, одностороннее или двустороннее снижение остроты зрения, включая необратимую слепоту, нарушение цветовосприятия (преимущественно зеленого и красного цветов), развитие центральной или периферической скотомы, ограничение полей зрения, кровоизлияние в сетчатку. Возникновение нарушений со стороны зрения зависит от продолжительности лечения и предыдущих или имеющихся заболеваний органов зрения.

Иммунная система: анафилактические/анафилктоидные реакции, включая анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), васкулит.

Кожа и подкожная клетчатка: сыпь, зуд, гиперемия, дерматит, ощущение пощипывания.

Нервная система: головная боль, головокружение, спутанность сознания, нарушение ориентации, галлюцинации, судороги, дезориентация, депрессия, периферические невриты, парестезии в конечностях, чувство онемения, парезы.

Система крови и лимфатическая система: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, эозинофилия, лимфаденопатия.

Дыхательная система, органы грудной клетки и средостения: инфильтраты в легких с или без эозинофилии, пневмонит, бронхоспазм.

Сердечно-сосудистая система: перикардит, миокардит, артериальная гипотензия, тахикардия.

Пищеварительный тракт: отсутствие аппетита, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, диспепсия, изжога, боль в животе, диарея, анорексия, псевдомембранозный колит (при совместном применении с рифампицином и изониазидом).

Гепатобилиарная система: нарушение функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит, желтуха.

Мочевыделительная система: повышение уровня креатинина, повышение уровня мочевины, интерстициальный нефрит.

Опорно-двигательная система и соединительная ткань: артралгия.

Нарушение метаболизма: снижение клиренса мочевой кислоты в сыворотке крови, явления мочекишечного диатеза, обострение подагры; гиперурикемия.

Общие нарушения: повышение температуры тела, озноб, общая слабость, отеки.

Срок годности. 3 года.

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

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке; по 120 таблеток в контейнере и пачке; по 1000 таблеток в контейнерах.

Категория отпуска. по рецепту.

Производитель. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.