

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

VITA-MELATONIN®

(VITA-MELATONIN)

Склад:

діюча речовина: мелатонін;

1 таблетка містить мелатоніну 3 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати. Агоністи рецептора мелатоніну. Код АТХ N05C H01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Віта-мелатонін® є синтетичним аналогом нейропептиду шишкоподібного тіла (епіфіза) мелатоніну. Основний ефект Віта-мелатоніну® полягає в гальмуванні секреції гонадотропінів. Меншою мірою лікарський засіб гальмує секрецію інших гормонів аденогіпофіза – кортикотропіну, тиреотропіну, соматотропіну. Крім того, під впливом мелатоніну у середньому мозку і гіпоталамусі підвищується вміст ГАМК та серотоніну.

Зазначені вище процеси приводять до нормалізації циркадних ритмів, зміни сну і неспання, ритмічності гонадотропних ефектів і статевих функцій, підвищують розумову і фізичну працездатність, зменшують прояви стресових реакцій.

Лікарський засіб має антиоксидантні властивості, що обумовлює його мембраностабілізуючу дію. Нормалізує проникність судинної стінки і збільшує її резистентність, поліпшує мікроциркуляцію. Лікарський засіб покращує лише порушений функціональний стан ендотелію, не впливаючи на нормальну функцію ендотелію. Мелатонін знижує систолічний тиск і частоту серцевих скорочень у хворих літнього віку у стані спокою, зменшує підвищення артеріального тиску при психоемоційному навантаженні. Лікарський засіб нормалізує

автономну нервову регуляцію серцево-судинної системи переважно в нічний період, що сприяє покращенню порушеного добового профілю артеріального тиску.

Віта-мелатонін[®], стимулюючи реакції клітинного імунітету, чинить імуномодулюючу дію на організм.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо мелатонін піддається істотному перетворенню при первинному проходженні через печінку. Біодоступність лікарського засобу становить 30-50 %. При прийомі внутрішньо у дозі 3 мг максимальна концентрація в сироватці крові та слині досягається відповідно через 20 і 60 хвилин.

Мелатонін проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, визначається в плаценті. Середній період напіввиведення мелатоніну становить 45 хвилин. Виводиться з організму нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для профілактики та лікування розладів циркадного ритму «сон-неспанння» при зміні часових поясів, що проявляється підвищеною стомлюваністю; порушення сну, включаючи хронічне безсоння функціонального походження, безсоння у людей літнього віку (у тому числі при супутній гіпертонічній хворобі та гіперхолестеринемії); для підвищення розумової та фізичної працездатності, а також полегшення стресових реакцій та депресивних станів, що мають сезонний характер. Підвищений артеріальний тиск та гіпертонічна хвороба (I-II стадії) у хворих літнього віку (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Аутоімунні захворювання, лімфогранулематоз, лейкоз, лімфома, мієлома, епілепсія, цукровий діабет. Одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази, кортикостероїдів, циклоспорину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати, що блокують β -адренорецептори, клонідин, дексаметазон, флувоксамін та деякі інші лікарські засоби можуть змінювати секрецію ендогенного мелатоніну. Віта-мелатонін[®] може впливати на ефективність гормональних препаратів (естрогени, андрогени тощо), підвищувати зв'язування бензодіазепінів зі специфічними рецепторами, тому їх одночасне застосування потребує медичного контролю.

Мелатонін може посилювати седативні властивості бензодіазепінів та небензодіазепінових снодійних засобів, таких як залепон, золпідем і зопіклон. Одержано чіткі докази фармакодинамічної взаємодії мелатоніну із золпідемом через одну годину після сумісного застосування. Одночасне застосування призводить до більшого порушення уваги, пам'яті та координації, порівняно із застосуванням одного золпідему.

Віта-мелатонін® може потенціювати протипухлинний ефект тамоксифену.

Допамінергічні та серотонінергічні ефекти метамфетаміну можуть посилюватися при одночасному його застосуванні з Віта-мелатоніном®.

Віта-мелатонін® може потенціювати антибактеріальну дію ізоніазиду.

Мелатонін може застосовуватися з лізіноприлом у супутній антигіпертензивній терапії хворих з функціональною недостатністю пінеальної залози, посилюючи його ефект.

Згідно з існуючими спостереженнями, мелатонін індукує CYP3A *in vitro* в концентраціях, що перевищують терапевтичні. Клінічне значення цього результату невідоме. Виникнення індукції може стати причиною зниження в плазмі крові концентрацій препаратів, що вводяться паралельно.

Флувоксамін підвищує рівень мелатоніну шляхом інгібування його метаболізму печінковими ізоферментами CYP1A2 та CYP2C19 цитохрому P450 (CYP). Слід уникати такої комбінації.

Слід ретельно спостерігати за пацієнтами, які одержують 5- чи 8-метоксипсорален, що підвищує рівень мелатоніну шляхом інгібування його метаболізму.

Слід ретельно спостерігати за пацієнтами, які одержують циметидин – інгібітор CYP2D, що підвищує рівень мелатоніну у плазмі крові шляхом пригнічення його метаболізму.

Паління може знижувати рівень мелатоніну шляхом індукції CYP1A2.

Слід ретельно спостерігати за пацієнтами, які одержують естрогени (наприклад контрацептиви або замісну гормонотерапію), оскільки рівень мелатоніну зростає через гальмування його метаболізму CYP1A1 і CYP1A2.

CYP1A2-інгібітори, такі як хінолони, можуть сприяти посиленню дії мелатоніну.

CYP1A2-індуктори, такі як карбамазепін і рифампіцин, можуть сприяти зниженню концентрації мелатоніну в плазмі крові.

Особливості застосування.

Не застосовувати жінкам, які планують вагітність, у зв'язку з певною контрацептивною дією мелатоніну.

При застосуванні Віта-мелатоніну® слід уникати яскравого освітлення.

У пацієнтів з цирозом печінки рівень метаболізму мелатоніну знижений, тому застосовувати лікарський засіб цим хворим потрібно з обережністю.

Лікарський засіб можна застосовувати хворим з підвищеним артеріальним тиском (особливо систолічним) та гіперхолестеринемією. При тривалому застосуванні Віта-мелатонін® знижує рівень холестерину у пацієнтів з гіперхолестеринемією, але не впливає на рівень холестерину при його нормальному вмісті в сироватці крові. Лікарський засіб знижує рівень інсуліну та глюкози в плазмі крові, тому його можна застосовувати пацієнтам з гіпертонічною хворобою та гіперхолестеринемією, що супроводжуються інсулінорезистентністю (індекс НОМА вище 3 ум.

од.).

З обережністю призначають при гормональних порушеннях і/або проведенні гормональної терапії, а також пацієнтам з алергічними захворюваннями.

Мелатонін спричиняє сонливість. З обережністю слід застосовувати лікарський засіб, якщо ймовірна сонливість може бути пов'язана з ризиком або небезпекою для здоров'я пацієнта.

Не рекомендується застосовувати хворим на аутоімунні захворювання.

Пацієнти з такими спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози, не повинні застосовувати даний лікарський засіб.

Одночасний прийом алкоголю знижує ефективність мелатоніну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовують у період вагітності та годування груддю через відсутність клінічних даних.

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

Враховуючи, що лікарський засіб спричиняє сонливість, на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Для лікування Віта-мелатонін® призначають внутрішньо дорослим від 3 мг до 6 мг (1-2 таблетки) на добу. Таблетки слід приймати за 30 хвилин до сну щодня, бажано в один і той же час.

Курс лікування триває до відновлення фізіологічного ритму «сон-неспанья», але не більше 1 місяця.

У разі застосування з профілактичною метою дозу лікарського засобу та тривалість його застосування визначає лікар залежно від індивідуальних особливостей пацієнта та перебігу захворювання. Зазвичай приймають по 1-2 таблетки на добу за 30 хвилин до сну, бажано в один і той же час, протягом 2 місяців з тижневою перервою між курсами (курс застосування – 1 місяць).

Для лікування хронічних порушень сну (у тому числі при супутній гіпертонічній хворобі та/або гіперхолестеринемії) у пацієнтів літнього віку лікарський засіб призначають у мінімальній ефективній дозі 1,5 мг (½ таблетки) один раз на добу, таблетки приймають за 30 хвилин до сну. При недостатній ефективності дозу збільшують до 3 мг. Відміну лікарського засобу слід

проводити поступово, зменшуючи дозу протягом 1-2 тижнів.

За такою ж схемою лікарський засіб приймають пацієнти літнього віку при підвищеному артеріальному тиску та гіпертонічній хворобі. Лікарський засіб можна застосовувати протягом 3-6 місяців з інтервалами по 1 тижню між місячними курсами лікування.

Ниркова недостатність. Немає досліджень щодо впливу різного ступеня ниркової недостатності на фармакокінетику мелатоніну, тому мелатонін потрібно застосовувати з обережністю таким пацієнтам.

Порушення функції печінки. Немає досвіду застосування мелатоніну пацієнтам з порушеннями функції печінки. Опубліковані дані свідчать про помітно підвищені рівні ендogenous мелатоніну в денні години в результаті зменшеного кліренсу у таких пацієнтів. Тому мелатонін не рекомендується застосовувати пацієнтам із порушеннями функції печінки.

Діти. Досвід застосування лікарського засобу пацієнтам дитячого віку відсутній.

Передозування.

Описано декілька випадків передозування мелатоніну (одномоментний прийом 24-30 мг мелатоніну). При передозуванні можуть розвиватися дезорієнтація, тривалий сон, антероградна втрата пам'яті. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

У деяких випадках при застосуванні лікарського засобу можуть спостерігатися побічні реакції.

Інфекції та інвазії: оперізувальний лишай.

З боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку серцево-судинної системи: стенокардія, відчуття серцебиття.

З боку психіки: дратівливість, підвищена збудливість, занепокоєння, безсоння, незвичні сновидіння, зміна настрою, агресивність, ажитація, слізливість, раннє ранкове прокидання, посилення лібідо, депресія.

З боку ЦНС: мігрень, підвищена психомоторна активність, запаморочення, сонливість, погіршення пам'яті, порушення уваги, порушення якості сну, парестезія.

З боку органів зору: зниження гостроти зору, затуманеність зору, збільшена сльозотеча.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: запаморочення у разі зміни положення тіла.

Судинні порушення: припливи крові.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, запор, сухість у роті, виразки слизової оболонки ротової порожнини, блювання, аномальні кишкові шуми, метеоризм, підвищена

секреція слини, неприємний запах з рота, гастроезофагеальний рефлюкс.

З боку обміну речовин: гіпертригліцеридемія, гіпокальціємія, гіпонатріємія.

З боку гепатобіліарної системи: гіпербілірубінемія, підвищення активності печінкових ферментів, порушення функції печінки, відхилення від норми даних лабораторних тестів.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нічна пітливість, дерматит, екзема, еритема, висипання, що сверблять; свербіж, сухість шкіри, псоріаз, ураження нігтів.

З боку скелетних м'язів та сполучної тканини: біль у кінцівках, м'язові спазми, біль у шиї, артрит.

З боку сечостатевої системи: глюкозурія, протеїнурія, менопаузальні симптоми, поліурія, гематурія, ніктурія, пріапізм, простатит.

Загальні порушення: астенія, біль у грудній клітці, втома, спрага.

Інші порушення: збільшення маси тіла, зміна рівня електролітів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ВИТА-МЕЛАТОНИН®

(VITA-MELATONIN)

Состав:

действующее вещество: мелатонин;

1 таблетка содержит мелатонина 3 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные препараты. Агонисты рецептора мелатонина. Код АТХ N05C H01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Вита-мелатонин® является синтетическим аналогом нейропептида шишковидного тела (эпифиза) мелатонина. Основным эффектом Вита-мелатонина® заключается в торможении секреции гонадотропинов. В меньшей степени лекарственное средство тормозит секрецию других гормонов аденогипофиза – кортикотропина, тиреотропина, соматотропина. Кроме того, под влиянием мелатонина в среднем мозге и гипоталамусе повышается содержание ГАМК и серотонина.

Указанные выше процессы приводят к нормализации циркадных ритмов, смене сна и бодрствования, ритмичности гонадотропных эффектов и половой функции, повышают умственную и физическую работоспособность, уменьшают проявления стрессовых реакций.

Лекарственное средство обладает антиоксидантными свойствами, что обуславливает его мембраностабилизирующее действие. Нормализует проницаемость сосудистой стенки и увеличивает ее резистентность, улучшает микроциркуляцию.

Лекарственное средство улучшает только нарушенное функциональное состояние эндотелия, не влияя на нормальную функцию эндотелия. Мелатонин снижает систолическое давление и частоту сердечных сокращений у пожилых больных в состоянии покоя, уменьшает повышение

артериального давления при психоэмоциональной нагрузке. Лекарственное средство нормализует автономную нервную регуляцию сердечно-сосудистой системы преимущественно в ночной период, что содействует улучшению нарушенного суточного профиля артериального давления.

Вита-мелатонин[®], стимулируя реакции клеточного иммунитета, оказывает на организм иммуномодулирующее действие.

Фармакокинетика.

После приема внутрь мелатонин подвергается существенному преобразованию при первичном прохождении через печень. Биодоступность лекарственного средства составляет 30-50 %. При приеме внутрь в дозе 3 мг максимальная концентрация в сыворотке крови и слюне достигается соответственно через 20 и 60 минут.

Мелатонин проникает через гематоэнцефалический барьер, определяется в плаценте. Средний период полувыведения мелатонина составляет 45 минут. Выводится из организма почками.

Клинические характеристики.

Показания.

Для профилактики и лечения расстройств циркадного ритма «сон-бодрствование» при изменении часовых поясов, проявляющихся повышенной утомляемостью; нарушение сна, включая хроническую бессонницу функционального происхождения, бессонницу у людей пожилого возраста (в том числе при сопутствующей гипертонической болезни и гиперхолестеринемии); для повышения умственной и физической работоспособности, а также облегчения стрессовых реакций и депрессивных состояний, имеющих сезонный характер. Повышенное артериальное давление и гипертоническая болезнь (I-II стадии) у больных пожилого возраста (в составе комплексной терапии).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Аутоиммунные заболевания, лимфогранулематоз, лейкоз, лимфома, миелома, эпилепсия, сахарный диабет. Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы, кортикостероидов, циклоспорина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Препараты, блокирующие β-адренорецепторы, клонидин, дексаметазон, флувоксамин и некоторые другие лекарственные средства могут изменять секрецию эндогенного мелатонина.

Вита-мелатонин[®] может влиять на эффективность гормональных препаратов (эстрогены, андрогены и др.), повышать связывание бензодиазепинов со специфическими рецепторами,

поэтому их одновременное применение требует медицинского контроля.

Мелатонин может усиливать седативные свойства бензодиазепинов и небензодиазепиновых снотворных средств, таких как залепон, золпидем и зопиклон. Получены четкие доказательства фармакодинамического взаимодействия мелатонина и золпидема через один час после совместного применения. Одновременное применение приводит к более сильному нарушению внимания, памяти и координации, по сравнению с применением одного золпидема.

Вита-мелатонин® может потенцировать противоопухолевый эффект тамоксифена.

Допаминаргические и серотонинергические эффекты метамфетамина могут усиливаться при одновременном его применении с Вита-мелатонином®.

Вита-мелатонин® может потенцировать антибактериальное действие изониазида.

Мелатонин может применяться с лизиноприлом в сопутствующей антигипертензивной терапии больных с функциональной недостаточностью передней железы, усиливая его эффект.

В соответствии с существующими наблюдениями, мелатонин индуцирует CYP3A *in vitro* в концентрациях, превышающих терапевтические. Клиническое значение этого результата неизвестно. Возникновение индукции может стать причиной снижения в плазме крови препаратов, которые вводятся параллельно.

Флувоксамин повышает уровень мелатонина путем ингибирования его метаболизма печеночными изоферментами CYP1A2 и CYP2C19 цитохрома P450 (CYP). Следует избегать такой комбинации.

Следует внимательно наблюдать за пациентами, получающими 5- или 8-метоксипсорален, который повышает уровень мелатонина в плазме крови путем ингибирования его метаболизма.

Следует внимательно наблюдать за пациентами, которые получают циметидин – ингибитор CYP2D, повышающий уровень мелатонина в плазме крови путем угнетения его метаболизма.

Курение может снижать уровень мелатонина путем индукции CYP1A2.

Следует тщательно наблюдать за пациентами, получающими эстрогены (например контрацептивы или заместительную гормональную терапию), поскольку уровень мелатонина повышается из-за торможения его метаболизма CYP1A1 и CYP1A2.

CYP1A2-ингибиторы, такие как хинолоны, могут содействовать усилению действия мелатонина.

CYP1A2-индукторы, такие как карбамазепин и рифампицин, могут содействовать снижению концентрации мелатонина в плазме крови.

Особенности применения.

Не применять женщинам, планирующим беременность, в связи с некоторым контрацептивным действием мелатонина.

При применении Вита-мелатонина® следует избегать яркого освещения.

У пациентов с циррозом печени уровень метаболизма мелатонина снижен, поэтому применять лекарственное средство этим больным необходимо с осторожностью.

Лекарственное средство может применяться больным с повышенным артериальным давлением (особенно систолическим) и гиперхолестеринемией. При длительном применении Вита-мелатонин® снижает уровень холестерина у пациентов с гиперхолестеринемией, но не влияет на уровень холестерина при его нормальном содержании в сыворотке крови. Лекарственное средство снижает уровень инсулина и глюкозы в плазме крови, поэтому может применяться пациентам с гипертонической болезнью и гиперхолестеринемией, сопровождающихся инсулинорезистентностью (индекс НОМА выше 3 усл. ед.).

С осторожностью назначают при гормональных нарушениях и/или проведении гормональной терапии, а также пациентам с аллергическими заболеваниями.

Мелатонин вызывает сонливость. С осторожностью следует применять лекарственное средство, если вероятная сонливость может быть связана с риском или опасностью для здоровья пациента.

Не рекомендуется применять больным аутоиммунными заболеваниями.

Пациенты с такими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не должны применять это лекарственное средство.

Одновременный прием алкоголя снижает эффективность мелатонина.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство не применяют в период беременности и кормления грудью из-за отсутствия клинических данных.

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

Учитывая, что лекарственное средство вызывает сонливость, на время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения других работ, требующих концентрации внимания.

Способ применения и дозы.

Для лечения Вита-мелатонин® назначают внутрь взрослым от 3 мг до 6 мг (1-2 таблетки) в сутки. Таблетки следует принимать за 30 минут до сна каждый день, желательно в одно и то же время.

Курс лечения продолжается до восстановления физиологического ритма «сон-бодрствование», но не более 1 месяца.

При применении с профилактической целью дозу лекарственного средства и длительность его

применения определяет врач в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и течения заболевания. Обычно принимают по 1-2 таблетки в сутки за 30 минут до сна, желательно в одно и то же время, в течение 2 месяцев с недельным перерывом между курсами (курс применения – 1 месяц).

Для лечения хронических нарушений сна (в том числе при сопутствующей гипертонической болезни и/или гиперхолестеринемии) у пациентов пожилого возраста лекарственное средство назначают в минимальной эффективной дозе 1,5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) один раз в сутки, таблетки принимают за 30 минут до сна. При недостаточной эффективности дозу увеличивают до 3 мг. Отмену лекарственного средства следует проводить постепенно, уменьшая дозу в течение 1-2 недель.

По такой же схеме лекарственное средство принимают пациенты пожилого возраста при повышенном артериальном давлении и гипертонической болезни. Лекарственное средство можно применять в течение 3-6 месяцев с интервалами по 1 неделе между месячными курсами лечения.

Почечная недостаточность. Отсутствуют исследования относительно влияния разной степени почечной недостаточности на фармакокинетику мелатонина, поэтому мелатонин необходимо применять с осторожностью таким пациентам.

Нарушения функции печени. Отсутствует опыт применения мелатонина пациентам с нарушениями функции печени. Опубликованные данные свидетельствуют о заметно повышенных уровнях эндогенного мелатонина в дневные часы в результате уменьшенного клиренса у таких пациентов. Поэтому мелатонин не рекомендуется применять пациентам с нарушениями функции печени.

Дети. Опыт применения лекарственного средства пациентам детского возраста отсутствует.

Передозировка.

Описано несколько случаев передозировки мелатонина (одномоментный прием 24-30 мг мелатонина). При передозировке могут развиваться дезориентация, продолжительный сон, антероградная потеря памяти. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

В некоторых случаях при применении лекарственного средства могут наблюдаться побочные реакции.

Инфекции и инвазии: опоясывающий лишай.

Со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: стенокардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны психики: раздражительность, повышенная возбудимость, беспокойство,

бессонница, необычные сновидения, изменение настроения, агрессивность, ажитация, слезливость, раннее утреннее пробуждение, усиление либидо, депрессия.

Со стороны ЦНС: мигрень, повышенная психомоторная активность, головокружение, сонливость, ухудшение памяти, нарушение внимания, нарушение качества сна, парестезия.

Со стороны органов зрения: снижение остроты зрения, затуманенность зрения, усиленное слезотечение.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: головокружение при изменении положения тела.

Сосудистые нарушения: приливы крови.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, запор, сухость во рту, изъязвления слизистой оболочки ротовой полости, рвота, аномальные кишечные шумы, метеоризм, повышенная секреция слюны, неприятный запах изо рта, гастроэзофагеальный рефлюкс.

Со стороны обмена веществ: гипертриглицеридемия, гипокальциемия, гипонатриемия.

Со стороны гепатобилиарной системы: гипербилирубинемия, повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени, отклонение от нормы данных лабораторных тестов.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: ночная потливость, дерматит, экзема, эритема, зудящая сыпь; зуд, сухость кожи, псориаз, повреждение ногтей.

Со стороны скелетных мышц и соединительной ткани: боль в конечностях, мышечные спазмы, боли в шее, артрит.

Со стороны мочеполовой системы: глюкозурия, протеинурия, менопаузальные симптомы, полиурия, гематурия, никтурия, приапизм, простатит.

Общие нарушения: астения, боль в грудной клетке, утомляемость, жажда.

Другие нарушения: увеличение массы тела, изменение уровня электролитов.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.