

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОРНІДАЗОЛ-КВ

(ORNIDAZOLE-KV)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White (гідроксипропілметилцелюлоза, лактози моногідрат, поліетиленгліколь, титану діоксид (E 171), триацетин).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при амебїазї та інших протозойних інфекціях. Похідні нітроїмідазолу. Орнідазол. Код АТХ P01A B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Орнідазол – протипротозойний та антибактеріальний засіб, похідне 5-нітроїмідазолу. Активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Gardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* та анаеробних коків.

За механізмом дії орнідазол – ДНК-тропний препарат із вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу і каталізувати взаємодію білків групи феридоксинів з нітросполуками. Після проникнення лікарського засобу в мікробну клітину механізм його дії зумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю уже відновленого нітроїмідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, спричиняючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні

властивості і порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після внутрішнього застосування орнідазол швидко всмоктується у шлунково-кишковий тракт. У середньому всмоктування становить 90 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається у межах 3 годин.

Розподіл. Зв'язування орнідазолу з білками плазми крові становить приблизно 13 %. Діюча речовина проникає у спинномозкову рідину, інші рідини організму та у тканини.

Концентрація орнідазолу у плазмі крові перебуває у діапазоні 6-36 мг/л, тобто на рівні, який вважається оптимальним для різних показань до застосування лікарського засобу. Після багаторазового застосування доз у 500 мг та 1000 мг здоровим добровольцям через кожні 12 годин коефіцієнт кумуляції – 1,5-2,5.

Метаболізм. Орнідазол метаболізується у печінці з утворенням в основному 2-гідроксиметил та α -гідроксиметилметаболітів. Обидва метаболіти менш активні щодо *Trichomonas vaginalis* та анаеробних бактерій, ніж незмінений орнідазол.

Виведення. Період напіввиведення становить приблизно 13 годин. Після одноразового застосування 85 % дози виводиться протягом перших 5 днів, головним чином у вигляді метаболітів. Близько 4 % прийнятої дози виводиться нирками у незміненому вигляді.

Особливості фармакокінетики при певних порушеннях функціонування органів та систем.

Порушення функцій печінки. Період напіввиведення діючої речовини при цирозі печінки збільшується до 22 годин, кліренс зменшується (35 порівняно з 51 мл/хв) порівняно зі здоровими особами.

Порушення функцій нирок. Фармакокінетика орнідазолу не змінюється при порушеннях функцій нирок, тому дозу прийому лікарського засобу змінювати не потрібно.

Орнідазол виводиться під час гемодіалізу. Перед початком проведення гемодіалізу необхідно застосувати додатково 500 мг орнідазолу, якщо добова доза становить 2 г на добу, або додатково 250 мг орнідазолу, якщо добова доза становить 1 г на добу.

Діти. Фармакокінетика орнідазолу у дітей (у тому числі новонароджених) подібна до фармакокінетики дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Трихомоніаз (сечостатевої інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*).
- Амебіаз (усі кишкові інфекції, спричинені *Entamoeba histolytica*, у тому числі амебна дизентерія, всі позакишкові форми амебіазу, особливо амебний абсцес печінки).
- Лямбліоз.

· Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями після хірургічних втручань на товстому кишечнику та гінекологічних втручань.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу або до інших похідних нітроїмідазолу. Хворі з ураженням центральної нервової системи (епілепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз); патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід вживати алкоголь протягом курсу лікування та протягом не менше ніж 3 дні після припинення прийому лікарського засобу.

Проте орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їх дозування.

Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Сумісне застосування фенобарбіталу та інших індукторів ферментів знижує період циркуляції орнідазолу в сироватці крові, у той час як інгібітори ферментів (наприклад, циметидин) підвищують.

Особливості застосування.

При застосуванні високих доз лікарського засобу та у випадку лікування понад 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.

В осіб при наявності в анамнезі порушень з боку крові рекомендується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування.

Посилення порушень з боку центральної або периферичної нервової системи можуть спостерігатися у період проведення лікування лікарським засобом. У випадку периферичної нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості слід припинити лікування.

Може спостерігатися загострення кандидомікозу, яке вимагатиме відповідного лікування.

У випадку проведення гемодіалізу необхідно враховувати зменшення періоду напіввиведення та призначати додаткові дози лікарського засобу до або після гемодіалізу.

Концентрацію солей літію, креатиніну та концентрацію електролітів необхідно контролювати під час застосування терапії літієм.

Ефект інших лікарських засобів може бути підвищений або послаблений під час

лікування препаратом.

З обережністю застосовувати пацієнтам з порушенням функції печінки.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відомо, що в експерименті орнідазол не проявляв тератогенного або токсичного впливу на плід.

Оскільки контрольовані дослідження на вагітних не проводили, лікарський засіб протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах вагітності лікарський засіб слід приймати тільки при наявності абсолютних показань, коли можливі переваги від застосування препарату для матері перевищують потенційний ризик для плода/дитини.

У разі необхідності застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

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

При застосуванні орнідазолу можливі такі прояви як сонливість, ригідність м'язів, запаморочення, тремор, судоми, послаблення координації, тимчасова втрата свідомості.

Можливість таких проявів необхідно враховувати для пацієнтів, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Орнідазол-КВ застосовувати внутрішньо після прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Трихомоніаз

Рекомендовані схеми дозування лікарського засобу:

а) курс лікування - 1 день:

- дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг - 3 таблетки на прийом ввечері;

- добова доза для дітей з масою тіла більше 20 кг становить 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла за 1 прийом.

б) курс лікування - 5 днів:

- дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг - по 2 таблетки (по 1 таблетці вранці і ввечері).

Дітям з масою тіла менше 35 кг - не рекомендується.

Щоб усунути можливість повторного зараження, статевий партнер повинен пройти такий самий курс лікування.

Амебіаз

Можливі схеми лікування:

- а) 3-денний курс лікування хворих з амебною дизентерією;
- б) 5-10-денний курс лікування при всіх формах амебіазу.

Рекомендована схема дозування лікарського засобу:

Таблиця 1

Тривалість лікування	Добова доза	
	Дорослі і діти з масою тіла понад 35 кг	Діти з масою тіла до 35 кг
а) амебна дизентерія - 3 дні	3 таблетки на прийом ввечері. При масі тіла понад 60 кг: 4 таблетки (по 2 таблетки вранці і ввечері)	35 кг - 3 таблетки на 1 прийом 25 кг - 2 таблетки на 1 прийом 13 кг - 1 таблетка на 1 прийом (розраховується як 40 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла на 1 прийом)
б) інші форми амебіазу - 5-10 днів	2 таблетки (по 1 таблетці вранці і ввечері)	35 кг - 2 таблетки на 1 прийом 20 кг - 1 таблетка на 1 прийом (розраховується як 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла на 1 прийом)

Лямбліоз

Дорослим і дітям з масою тіла понад 35 кг призначати 3 таблетки одноразово ввечері, дітям з масою тіла менше 35 кг - одноразовий прийом дози з розрахунку 40 мг/кг маси тіла на добу. Тривалість лікування становить 1-2 дні.

Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями.

Тривалість післяопераційної терапії, як правило, становить 5-10 днів, однак її слід визначати, виходячи з клінічних даних оперованого. Таблетки Орнідазол-КВ слід призначати після стабілізації стану оперованого і можливості самостійного застосування таблетованих лікарських засобів. Призначати по 1 таблетці кожні 12 годин.

Для дітей добова доза становить 20 мг на 1 кг маси тіла за 2 прийоми протягом 5-10 днів.

Для профілактики змішаних інфекцій слід застосовувати Орнідазол-КВ у комбінації з аміноглікозидами, антибіотиками пеніцилінового та цефалоспоринового ряду.

Лікарські засоби слід застосовувати окремо.

Діти.

Протипоказаний дітям віком до 3 років.

Дітям лікарський засіб застосовувати відповідно до рекомендацій щодо дозування, вказаних у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

Симптоми: при передозуванні можливі втрата свідомості, головний біль, запаморочення, тремтіння, судоми, диспептичні розлади або посилення проявів інших побічних реакцій.

Лікування: симптоматичне, специфічний антидот невідомий.

Для видалення орнідазолу з організму рекомендується промивання шлунка або гемодіаліз.

У разі судом рекомендоване внутрішньовенне введення діазепаму.

Побічні реакції.

Побічні ефекти від орнідазолу є дозозалежні.

З боку системи крові та лімфатичної системи: пригнічення кістковомозкового кровотворення, нейтропенія, лейкопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи прояви шкірних алергічних реакцій, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, гіперемія шкіри, ангіоневротичний набряк, свербіж, кропив'янка.

З боку нервової системи: головний біль, втомлюваність, збудження, сплутаність свідомості, тремор, ригідність, порушення координації, атаксія, судоми, просторова дезорієнтація, тимчасова втрата свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, запаморочення, сонливість.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, металевий присмак у роті, втрата апетиту, сухість у роті, обкладений язик, зміни смакових відчуттів, біль в епігастральній ділянці, диспепсія, діарея.

З боку гепатобіліарної системи: жовтяниця, гепатотоксичність, зміни печінкових функціональних проб.

Загальні розлади: підвищення температури тіла, озноб, загальна слабкість, задишка.

Інфекції та інвазії: загострення кандидомікозу.

Інші: потемніння кольору сечі, серцево-судинні розлади, у тому числі зниження артеріального тиску.

Термін придатності. 5 років.

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 1 блістеру 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

ОРНИДАЗОЛ-КВ
(ORNIDAZOLE-KV)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит орнидазола 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II White (гидроксипропилметилцеллюлоза, лактозы моногидрат, полиэтиленгликоль, титана диоксид (E 171), триацетин).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Фармакотерапевтическая группа. Средства, которые применяются при амебиазе и других протозойных инфекциях. Производные нитроимидазола. Орнидазол. Код АТХ P01A B03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Орнидазол – противопротозойное и антибактериальное средство, производное 5-нитроимидазо-

ла. Активен относительно *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* и анаэробных кокков.

По механизму действия орнидазол – ДНК-тропный препарат с выборочной активностью относительно микроорганизмов, которые имеют ферментные системы, способные восстанавливать нитрогруппу и катализировать взаимодействие белков группы феридоксинов с нитросоединениями. После проникновения лекарственного средства в микробную клетку механизм его действия обусловлен восстановлением нитрогруппы под влиянием нитроредуктаз микроорганизма и активностью уже восстановленного нитроимидазола. Продукты восстановления образуют комплексы с ДНК, вызывая ее деградацию, нарушают процессы репликации и транскрипции ДНК. Кроме того, продукты

метаболизма препарата имеют цитотоксические свойства и нарушают процессы клеточного дыхания.

Фармакокинетика.

Всасывание. После приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечный тракт.

В среднем всасывание составляет 90 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в пределах 3 часов.

Распределение. Связывание орнидазола с белками плазмы крови составляет 13 %. Действующее вещество проникает в спинномозговую жидкость, другие жидкости организма и в ткани.

Концентрация орнидазола в плазме крови находится в диапазоне 6-36 мг/л, то есть на уровне, который считается оптимальным для разных показаний к применению лекарственного средства. После многократного применения доз в 500 мг и 1000 мг здоровым добровольцам через каждые 12 часов коэффициент кумуляции - 1,5-2,5.

Метаболизм. Орнидазол метаболизируется в печени с образованием в основном 2-гидроксиметил и α -гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол.

Выведение. Период полувыведения составляет примерно 13 часов. После однократного применения 85 % дозы выводится в течение первых 5 дней, главным образом в виде метаболитов. Около 4 % принятой дозы выводится почками в неизмененном виде.

Особенности фармакокинетики при определенных нарушениях функционирования органов и систем.

Нарушение функций печени. Период полувыведения действующего вещества при циррозе печени увеличивается до 22 часов, клиренс уменьшается (35 сравнительно с 51 мл/мин) по сравнению со здоровыми лицами.

Нарушение функции почек. Фармакокинетика орнидазола не изменяется при нарушениях функции почек, поэтому дозу приема лекарственного средства изменять не нужно.

Орнидазол выводится во время гемодиализа. Перед началом проведения гемодиализа необходимо применить дополнительно 500 мг орнидазола, если суточная доза составляет 2 г в сутки, или дополнительно 250 мг орнидазола, если суточная доза составляет 1 г в сутки.

Дети. Фармакокинетика орнидазола у детей (в том числе новорожденных) подобна фармакокинетике взрослых.

Клинические характеристики.

Показания.

- Трихомониаз (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas*

vaginalis).

- Амебиаз (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе амёбная дизентерия, все внекишечные формы амебиаза, особенно амёбный абсцесс печени).
- Лямблиоз.
- Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями после хирургических вмешательств на толстом кишечнике и гинекологических вмешательств.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства или к другим производным нитроимидазола. Больные с поражением центральной нервной системы (эпилепсия, поражение головного мозга, рассеянный склероз); патологические поражения крови или другие гематологические аномалии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не следует употреблять алкоголь на протяжении курса лечения и в течении не менее чем 3 дней после прекращения приема лекарственного средства.

Однако орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозировки.

Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромида.

Совместное применение фенобарбитала и других индукторов ферментов снижает период циркуляции орнидазола в сыворотке крови, в то время как ингибиторы ферментов (например, циметидин) повышают.

Особенности применения.

При применении высоких доз лекарственного средства и в случае лечения более 10 дней рекомендуется проводить клинический и лабораторный мониторинг.

У лиц при наличии в анамнезе нарушений со стороны крови рекомендуется контроль за лейкоцитами, особенно при проведении повторных курсов лечения.

Усиление нарушений со стороны центральной или периферической нервной системы могут наблюдаться в период проведения лечения лекарственным средством. В случае периферической нейропатии, нарушений координации движений (атаксии), головокружения или помутнения сознания лечение следует прекратить.

Может наблюдаться обострение кандидомикоза, которое потребует соответствующего

лечения.

В случае проведения гемодиализа необходимо учитывать уменьшение периода полувыведения и назначать дополнительные дозы лекарственного средства до или после гемодиализа.

Концентрацию солей лития, креатинина и концентрацию электролитов необходимо контролировать при применении терапии литием.

Эффект других лекарственных средств может быть повышен или ослаблен во время лечения препаратом.

С осторожностью применять пациентам с нарушением функции печени.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Известно, что в эксперименте орнидазол не проявлял тератогенного или токсического влияния на плод. Поскольку контролируемые исследования на беременных не проводили, лекарственное средство противопоказано в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности лекарственное средство следует принимать только при наличии абсолютных показаний, когда возможные преимущества от применения препарата для матери превышают потенциальный риск для плода/ребенка.

В случае необходимости применения лекарственного средства следует прекратить кормление грудью.

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

При применении орнидазола возможны такие проявления как сонливость, ригидность мышц, головокружение, тремор, судороги, ослабление координации, временная потеря сознания.

Возможность таких проявлений необходимо учитывать для пациентов, которые управляют автотранспортом или работают с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Орнидазол-КВ применять внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Трихомоноаз

Рекомендуемые схемы дозировки лекарственного средства:

а) курс лечения -1 день:

- взрослые и дети с массой тела более 35 кг - 3 таблетки на прием вечером;

- суточная доза для детей с массой тела более 20 кг составляет 25 мг орнидазола на 1 кг массы тела за 1 прием.

б) курс лечения – 5 дней:

- взрослые и дети с массой тела более 35 кг – по 2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером).

Детям с массой тела менее 35 кг – не рекомендуется.

Чтобы устранить возможность повторного заражения, половой партнер должен пройти такой же курс лечения.

Амебиаз

Возможные схемы лечения:

а) 3-дневный курс лечения больных с амебной дизентерией;

б) 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиоза.

Рекомендованная схема дозировки лекарственного средства:

Таблица 1

Длительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети с массой тела до 35 кг
а) амебная дизентерия – 3 дня	3 таблетки на прием вечером. При массе тела более 60 кг: 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером)	35 кг – 3 таблетки на 1 прием 25 кг – 2 таблетки на 1 прием 13 кг – 1 таблетка на 1 прием (рассчитывается как 40 мг орнидазола на 1 кг массы тела за 1 прием)
б) другие формы амебиоза – 5-10 дней	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	35 кг – 2 таблетки на 1 прием 20 кг – 1 таблетка на 1 прием (рассчитывается как 25 мг орнидазола на 1 кг массы тела за 1 прием)

Лямблиоз

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг назначать 3 таблетки однократно вечером, детям с массой тела менее 35 кг – одноразовый прием дозы из расчета 40 мг/кг массы тела в сутки.

Продолжительность лечения составляет 1-2 дня.

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями.

Продолжительность послеоперационной терапии, как правило, составляет 5-10 дней, однако ее следует определять, исходя из клинических данных прооперированного. Таблетки

Орнидазол-КВ следует назначать после стабилизации состояния оперируемого и возможности самостоятельного применения таблетированных лекарственных средств. Назначать по 1 таблетке каждые 12 часов.

Для детей суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела в 2 приема в течение 5-10 дней.

Для профилактики смешанных инфекций следует применять Орнидазол-КВ в комбинации с аминогликозидами, антибиотиками пенициллинового и цефалоспоринового ряда.

Лекарственные средства следует применять отдельно.

Дети.

Противопоказан детям до 3 лет.

Детям лекарственное средство применять в соответствии с рекомендациями по дозировке, указанных в разделе «Способ применения и дозы».

Передозировка.

Симптомы: при передозировке возможны потеря сознания, головная боль, головокружение, дрожь, судороги, диспептические расстройства или усиление проявлений других побочных реакций.

Лечение: симптоматическое, специфический антидот неизвестен.

Для удаления орнидазола из организма рекомендуется промывание желудка или гемодиализ. В случае судорог рекомендовано внутривенное введение диазепама.

Побочные реакции.

Побочные эффекты от орнидазола являются дозозависимыми.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: угнетение костномозгового кроветворения, нейтропения, лейкопения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая проявления кожных аллергических реакций, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, гиперемия кожи, ангионевротический отек, зуд, крапивница.

Со стороны нервной системы: головная боль, утомляемость, возбуждение, спутанность сознания, тремор, ригидность, нарушение координации, атаксия, судороги, пространственная дезориентация, временная потеря сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, головокружение, сонливость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, металлический привкус во рту, потеря аппетита, сухость во рту, обложенный язык, изменение вкусовых ощущений, боль в эпигастральной области, диспепсия, диарея.

Со стороны гепатобиллиарной системы: желтуха, гепатотоксичность, изменения печеночных функциональных проб.

Общие расстройства: повышение температуры тела, озноб, общая слабость, одышка.

Инфекции и инвазии: обострение кандидомикоза.

Прочие: потемнение цвета мочи, сердечно-сосудистые расстройства, в том числе снижение артериального давления.

Срок годности. 5 лет.

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 1 блистеру 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.